

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2003年10月16日 (16.10.2003)

PCT

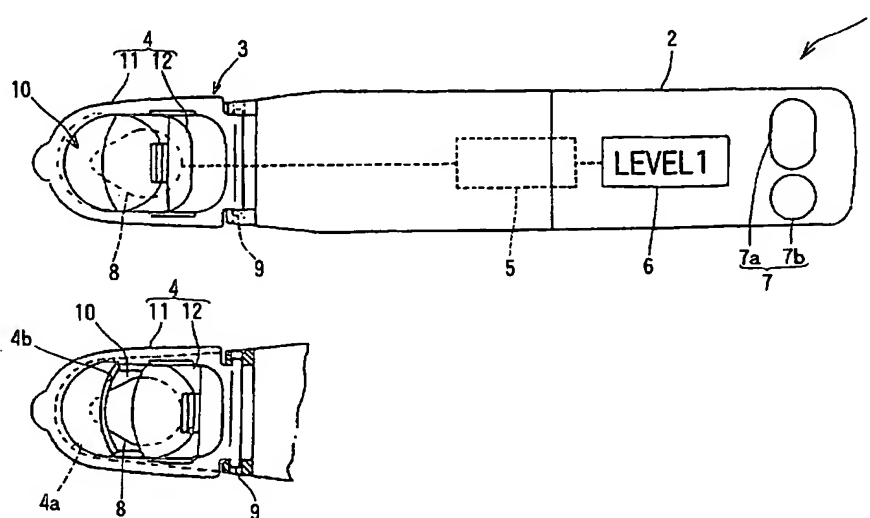
(10) 国際公開番号  
WO 03/085398 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: G01N 33/50, A61B 5/00, G06F 17/60
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/04380
- (22) 国際出願日: 2003年4月7日 (07.04.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2002-107712 2002年4月10日 (10.04.2002) JP  
特願2002-227319 2002年8月5日 (05.08.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社堀場製作所 (HORIBA, LTD.) [JP/JP]; 〒601-8510 京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地 Kyoto (JP).
- (72) 発明者; および  
(73) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 野村 聡 (NOMURA, Satoshi) [JP/JP]; 〒601-8510 京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地 株式会社堀場製作所内 Kyoto (JP). 本城 充 (HONJO, Mitsuru) [JP/JP]; 〒601-8510 京都府京都市南区吉祥院宮の東町2番地 株式会社堀場製作所内 Kyoto (JP). 田上 順次 (TAGAMI, Junji) [JP/JP]; 〒113-8549 東京都文京区湯島1丁目5番45号 東京医科歯科大学内 Tokyo (JP). 北迫 勇一 (KITASAKO, Yuichi) [JP/JP]; 〒113-8549 東京都文京区湯島1丁目5番45号 東京医科歯科大学内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 藤本 英夫 (FUJIMOTO, Hideo); 〒534-0025 大阪府大阪市都島区片町2丁目2番40号 大発ビル5階 Osaka (JP).

[続葉有]

(54) Title: METHOD OF ESTIMATING RISK OF DENTAL DECAY, APPARATUS OF ESTIMATING RISK OF DENTAL DECAY, SYSTEM OF ESTIMATING RISK OF DENTAL DECAY AND PROGRAM OF ESTIMATING RISK OF DENTAL DECAY

(54) 発明の名称: 歯のう蝕罹患リスク評価方法、歯のう蝕罹患リスク評価装置、歯のう蝕罹患リスク評価システムおよび歯のう蝕罹患リスク評価プログラム



(57) Abstract: By measuring the chemical properties of a small amount of saliva collected from the oral cavity of a subject, the risk of dental decay can be easily and sanitarly estimated within a short period of time. Thus, it is intended to provide a method of estimating the risk of dental decay whereby a subject can adequately understand his/her own dental decay risk while sufficiently communicating with a dentist and thus keep his/her oral environment at the best state; an apparatus of estimating the risk of dental decay; a system estimating the risk of dental decay; and a program estimating the risk of dental decay. Saliva is collected from the oral cavity of a subject and an acid is added thereto at a definite ratio. Then the chemical properties of the saliva are measured and the risk of dental decay is estimated based on the measurement data.

(57) 要約: 本発明は、被検者の口内から採取した少量の唾液の化学物性を測定することにより、簡単かつ短時間で衛生的に歯のう蝕罹患リスクの評価を行なうことを可能として、被検者が

[続葉有]



(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

規則4.17に規定する申立て:

— AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ

特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)の指定のための発明者の特定に関する申立て (規則 4.17(i))

— AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)の指定のための出願し及び特許を与えられる出願人の資格に関する申立て (規則 4.17(ii))

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

自らの歯のう蝕罹患リスクを的確に理解し、歯科医との十分なコミュニケーションを図った上で、口内環境を最善の状態に維持することができる歯のう蝕罹患リスク評価方法、歯のう蝕罹患リスク評価装置、歯のう蝕罹患リスク評価システムおよび歯のう蝕罹患リスク評価プログラムを提供する。本発明は、被検者の口内から唾液を採取し、この唾液に所定比率の酸を混合した後に、この唾液の化学物性を測定して、この測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価を行なう。

## 明細書

歯のう蝕罹患リスク評価方法、歯のう蝕罹患リスク評価装置、歯のう蝕罹患リスク評価システムおよび歯のう蝕罹患リスク評価プログラム

### 技術分野

- 5 本発明は、被検者から採取した唾液などの被検体の化学物性を測定し、この化学物性の測定値によつて的確な歯のう蝕罹患リスク評価を行なう歯のう蝕罹患リスク評価方法、歯のう蝕罹患リスク評価装置、歯のう蝕罹患リスク評価システムおよび歯のう蝕罹患リスク評価プログラムに関するものであり、とりわけ微量測定かつ封止測定可能な化学物性測定装置を用いた唾液による歯のう蝕罹患リスクの評価に関するものである。
- 10

### 背景技術

- 従来より、口内の健康状態を診断するために、被検者の口内を歯科医が直接視診し、歯のう蝕罹患状態の検査を行っていた。この歯科健康診断は
- 15 例えば一般的には6ヵ月毎に定期的に行われることにより、おおよその被検者は複雑な治療を必要とする虫歯が形成される前にこれを発見して、被検者は簡単な治療を受けるだけでその口内環境を整えることができる。

- ところが、被検者の口内が虫歯に対してどの程度の抵抗力を有しているか、つまり、被検者の歯のう蝕罹患リスク（一般的に、Caries Risk Test
- 20 、Caries Activity Test、Caries Defence Test とよばれている）には個人差があった。このため、より長い周期で口内の健康診断を行うだけで十分である人もいれば、より短い周期で口内環境の健康診断を行う必要のある人もいる。

一方、被検者が掛かりつけの歯科医を決めている場合には、歯科医は過

去の履歴からある程度の歯のう蝕罹患リスクを判断することが可能であるが、初めて診断する被検者の歯のう蝕罹患リスクは、視診だけでは経験を積んだ歯科医にも被検者のう蝕罹患リスクまでの確に判断することは難しかった。それゆえに、歯科医は患者に対して短い期間内に再診を促すこと  
5 があるが、患者はこれに応じるのが煩わしいという状況が生じていた。

また、歯科医に治療を依頼した患者は歯科医による適切な治療を受ける必要があるが、歯科医が必要と判断している治療の必要性を患者は十分に理解することが難しい。すなわち、自らの口内を鏡で見たとしても、初期段階の虫歯を見いだすことが難しいために、治療途中であるにもかかわらず、痛みが納まった段階で治療を中断し、再診を促されてもこれを後回し  
10 にする患者もいる。

歯科医は患者に対して、口内環境を整えることの重要性を指摘するものの、視覚によって確認できるほど表面に現れていない虫歯または歯のう蝕罹患リスクを改善することを患者に勧告することは難しかった。  
15 そこで、口内が虫歯にかかりやすい状態であるかどうかを判断するために、被検者の口内から採取した唾液を用いて歯のう蝕罹患リスクの評価が行われている。

第11図は従来の歯のう蝕罹患リスク評価方法の一例を説明する図である。まず被検者14から多くの唾液を採取するために、第11(A)図に  
20 示すように、被検者14がパラフィンペレット90などを噛み、唾液の分泌を促す。

次いで、第11(B)図に示すように、分泌された唾液15をビーカなどの容器91に採取する。また、第11(C)図に示すように、pH緩衝能を測定するための薬剤が塗布された状態で個々に包装されたテストスト  
25 リップ92を袋から取り出す。

第11(D)図は採取した唾液15をピペット93などを使って吸い出

して、テストストリップ 9 2 の前記薬剤が塗布された pH 緩衝能測定部分 9 2 a に滴下し、その全体を唾液 1 5 で濡らす手順を示す図である。唾液 1 5 で濡らされたテストストリップ 9 2 は、第 1 1 (E) 図に示すように、5 分間放置されることで、pH 緩衝能測定部分 9 2 a の色が変わる。

- 5   最後に、第 1 1 (F) 図に示すように、変化した pH 緩衝能測定部分 9 2 a の色を、予め用意されたカラーチャート 9 4 の色と比較して、採取した唾液 1 5 を用いた歯のう蝕罹患リスク評価を行なう。

しかしながら、従来の歯のう蝕罹患リスク評価方法では、大量の唾液 1 5 を容器 9 1 に採取したり、ピペット 9 3 等を使用してストリップ 9 2 に  
10   滴らすために、被検者 1 4 および検査者が唾液 1 5 に接触する確率が高く不衛生であった。また、唾液 1 5 を容器 9 1 に測定可能な程度採取するためには、被検者 1 4 がパラフィンペレット 9 0 を噛む必要があり、これが煩わしかった。

さらに、ストリップ 9 2 を用いた評価では 5 分の時間が必要であるため  
15   、評価を簡単に短時間で行うことができなかった。また、使用後のストリップ 9 2 は再利用することができないので歯のう蝕罹患リスクの評価を実施するときにかかるコストが引き上げられるという問題もあった。

そして、所定時間を経過した時点での色の変化による判断は、カラーチャート 9 4 との比較を行なうタイミングが重要な要素となるため、測定手  
20   順に時間的な制約が生じていた。加えて、ストリップ 9 2 に生じる色の変化にはムラが生じることもあり、判断に迷うこともあった。

すなわち、従来の歯のう蝕罹患リスク評価方法は、非衛生的であると共に検査者と被検者の双方に多大の手間と時間を必要としているため、手軽に実施することはできなかった。このため、例えば歯科治療院においても  
25   、実状として患者の歯のう蝕罹患リスクを測定することはほとんどなく、各患者は自分の歯のう蝕罹患リスクを十分に把握することができなかった

。

さらに、転居などによって患者が歯科医を変更した場合には、新たに担当するようになった歯科医は、患者に対する履歴が分からないために新規にカルテを作成し、治療しながら患者の口内環境を理解するという事態が

5 生じていた。

本発明は上述の事柄を考慮に入れて成されたものであって、その目的とするところは、被検者の口内から採取した少量の唾液の化学物性を測定することにより、簡単かつ短時間で衛生的に歯のう蝕罹患リスクの評価を行なうことを可能として、被検者が自らの歯のう蝕罹患リスクを的確に理解  
10 し、歯科医との十分なコミュニケーションを図った上で、口内環境を最善の状態に維持することができる歯のう蝕罹患リスク評価方法、歯のう蝕罹患リスク評価装置、歯のう蝕罹患リスク評価システムおよび歯のう蝕罹患リスク評価プログラムを提供することにある。

## 15 発明の開示

上記目的を達成するため、第1発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法は、被検者の口内から唾液を採取し、この唾液に所定比率の酸を混合した後に、この唾液の化学物性を測定して、この測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価を行なうことを特徴としている。

20 第2発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法は、被検者の口内から唾液を採取し、この唾液の化学物性を化学物性測定装置を用いて測定し、唾液に所定比率の酸を混合した後に、この唾液の化学物性を再び測定して、酸を混合する前後における化学物性の測定値の差からう蝕罹患リスクの評価を行なうことを特徴としている。

25 したがって、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法を行うことにより、被検者の唾液が有する酸に対する緩衝能を測定することができ、歯のう蝕

罹患リスクの評価を適正に行うことができる。つまり、唾液はその緩衝能によって虫歯が発生しやすい酸性にならないように、唾液の化学物性を適宜調整するものであるから、これを用いて歯のう蝕罹患リスクの評価を得ることができる。

- 5     また、化学物性測定装置を用いた歯のう蝕罹患リスクの評価は繰り返して実施することができるので、一回の評価にかかるランニングコストを抑えることができる。

したがって、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法を歯科医または患者自身が実施することで、手軽に患者の口内環境を測定して客観的な治療の  
10 指針を得ることができる。そして、その患者に虫歯予防のためのアドバイスを行ったり、また、適切な治療を施したりして、歯のう蝕罹患リスクに応じた口内ケアを患者に指導することも可能となる。患者は数値データに基づく指導に安心を感じて歯科医の指示に従いやすくなり、ひいては治療に伴う苦痛を軽減することができる。

- 15     採取する唾液の量を定め、この唾液に対して所定の比率の量の酸をしみ込ませてなる吸収体を唾液に浸すことにより、唾液に酸を混合する場合には、唾液に対する酸の混合量をより確実に一定に保つことができる。特に、唾液に対して微量の酸を混合する場合には、吸収体にしみ込ませる酸の量を確定した状態で、混合する唾液の量を調節することによって前記所定  
20 比率の酸を混合しやすくなるので、測定がさらに容易となる。また、吸収体を用いることで所定量の酸の混入を極めて容易に行うことができ、歯のう蝕罹患リスク評価をより手軽に行うことができる。

第3発明の歯のう蝕罹患リスク評価装置は、被検者の口内から採取した唾液を収容する容器と、この容器内の唾液に接触させることにより唾液の  
25 化学物性を測定可能とするセンサ面とを有すると共に、容器内に収容された唾液に所定比率の酸を滴下した後の唾液の化学物性の測定値から評価を

行なう演算処理部を有することを特徴としている。

第4発明の歯のう蝕罹患リスク評価装置は、被検者の口内から採取した唾液を収容する容器と、この容器内の唾液に接触させることにより唾液の化学物性を測定可能とするセンサ面とを有すると共に、容器内に唾液を収容した時点における唾液の化学物性の測定値と所定比率の酸を滴下した後の唾液の化学物性の測定値との差からう蝕罹患リスクの評価を行なう演算処理部を有することを特徴としている。

すなわち、前記歯のう蝕罹患リスク評価装置を用いることにより、微量の唾液を用いてより手軽に歯のう蝕罹患リスクの評価を行うことができる。また、歯のう蝕罹患リスクは評価値として出力されるので、その評価を容易に知ることができる。

前記演算処理部が2つの化学物性の測定値または前記酸を滴下した後の化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価値を導き出すための関係を記憶するテーブルを有する場合には、両化学物性の測定値から統計に基づくよりの確な評価を行なうことができる。

第5発明の歯のう蝕罹患リスク評価システムは、被検者の口内から採取した唾液の化学物性を測定する測定器と、化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準データを記録してなるデータベースを有することで前記測定器によって測定した化学物性の測定値を用いて被検者の歯のう蝕罹患リスクを評価するリスク評価機能を有するサーバと、少なくとも前記歯のう蝕罹患リスクの評価を出力する評価出力機能を有する端末と、前記測定器、サーバ、端末の間のデータ入出力のうち少なくとも一つを行なうネットワークとを有することを特徴としている。

したがって、歯科医や被検者は測定器を用いて自らの口内から採取した唾液などの検体の化学物性を測定し、これを基に歯のう蝕罹患リスクの評価を受けることができる。これによって、自らの歯のう蝕罹患リスクの評



価値から自らの口内環境の的確な判断を行うことができ、必要な場合には適切な治療を進んで行うことができる。つまり、従来見分けることが難しかった歯のう蝕罹患リスクを化学物性の測定値から明確に求めることができ、その評価から治療の必要性を認識することができる。

- 5     なお、測定器は例えば歯科医院に配置することができるが、各被検者の家庭に配付して、測定器とサーバはネットワークによって接続されていてもよい。同様にサーバは歯科医院に配置されていてもよいが、サーバを管理する管理会社内に配置し、複数の歯科医院が端末とネットワークを介してサーバに接続可能としてもよい。端末は各被検者の家庭および／または
- 10    歯科医に配置されている。また、端末はいわゆるネットワーク接続用の端末である必要はなく、サーバに直接的に接続された表示器（測定器に設けた表示部を含む）やプリンタなどの出力装置、キーボードやマウスなどの入力装置であってもよい。

- 前記データベースが、各被検者の化学物性の測定値データを有する歯の
- 15    状態推移データを記録してなる電子カルテを有する場合には、被検者に関する化学物性の測定値データが電子カルテとしてデータベースに蓄積されるので、これを治療に役立てることができる。とりわけ、歯科医を変えたときに、電子カルテの内容を提示することで、歯科医との十分なコミュニケーションを図ることができる。

- 20    前記サーバが、前記端末を用いて、電子カルテに記録された被検者の歯の状態推移データを閲覧可能とする電子カルテ閲覧機能を有する場合には、被検者は自らの電子カルテを閲覧して、その口内環境をよい状態に保つための努力を行うことができる。一方、歯科医が患者として来院した被検者の電子カルテを閲覧することにより、初診の患者であっても口内環境の
- 25    推移を確認することができるので、よりの確な治療を施すことができる。また、各患者に対して虫歯に対する耐性を得られるように歯磨き法の指導

、食習慣の改善点、使用する歯磨き剤の種類指導などの的確な助言を行うことができる。

前記電子カルテが、歯の状態推移データとして各被検者の歯の治療履歴データを有する一方、前記サーバが、複数の電子カルテに記録された測定  
5 値データと歯の治療履歴データの統計により前記評価基準データを作成または変更可能とする評価基準作成更新機能を有する場合には、化学物性の測定値と歯のう蝕罹患リスクの評価値との関係を示す前記評価基準データを現実データの統計から精錬することができ、さらに正確な歯のう蝕罹患リスクの評価を行うことができる。

10 なお、データベースの管理者として歯のう蝕罹患リスクを研究する学者を加えたり、測定値データと歯の状態推移データの統計データを学者に提供することにより、この分野における研究を促進することができる。歯のう蝕罹患リスクに関係する化学物性としては、現状では唾液のpHおよびpH緩衝能を求めることが考えられるが、将来的にその他の化学物性を測  
15 定対象とすることも可能である。つまり、評価基準として用いる化学物性の種類およびその値はデータベースの管理者またはその援助者として歯のう蝕罹患リスク評価システムに加わる学者の意見によって適宜変更または追加可能とすることが望ましい。

前記電子カルテに記録された歯の状態推移データを閲覧し、各被検者毎  
20 に調整された評価基準からなる個人評価基準データを作成または変更可能とする個人評価基準入力機能を有する端末を設けてなる場合には、各被検者の個人的な条件に合わせた評価基準を設けて、より正確なう蝕罹患リスクを求めることができる。

前記データベースが、前記評価基準に対応して治療に関する指針を与え  
25 る治療指針データを記録してなる場合には、歯のう蝕罹患リスクの評価値に応じた行動を起こしやすくなり、それだけ歯のう蝕罹患リスク評価シス

テムの利用価値が高まる。

前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価に応じて各被検者に対する適切な治療指針を電子メールなどを用いて配信する治療勧告配信機能を有する場合には、被検者は自らの口内環境が治療を必要とするもので  
5 あることを的確に知ることができ、時期を逸することなく早期治療を行うことができる。

前記治療指針データが、被検者向けの被検者治療指針データと、歯科医向けの歯科医治療指針データとを有する場合には、被検者は平易な言葉で理解しやすい治療指針を得ることができ、歯科医は専門的で詳細な医療指  
10 針を得ることができ、スキルアップに役立てることができる。また、被検者が患者として歯科医を訪問したときには歯科医の的確で専門的な説明に安心感を覚え、互いのコミュニケーションを促進できる。

前記データベースが、口内環境改善薬剤リストを有する場合には、被検者は自らの口内環境を改善するために適切な薬剤を容易に選択してこれを  
15 購入することができる。また、前記薬剤を製造する製薬会社は口内環境改善薬剤リストに各薬剤の効能を登録することで、この薬剤の販売促進を図ることができる。

前記サーバが、ネットワークを介する被検者の端末からのアクセスによって、測定器の使用権を各被検者に割り当てて歯のう蝕罹患リスク評価を  
20 受付可能とする検査予約機能を有する場合には、被検者はネットワークを介してサーバにアクセスすることで、測定器のレンタルを受けるなどして自らの歯のう蝕罹患リスクを都合のよいときに評価することができ、利便性が向上する。

なお、測定器を用いた化学物性の測定は、歯のう蝕罹患リスク評価システム  
25 テムの管理者から被検者に測定器を送ることにより被検者の自宅で行なうようにしてもよいが、被検者の口内から採取した唾液を検査会社または歯

のう蝕罹患リスク評価システムの管理者に送ることによって、歯のう蝕罹患リスク評価システムの管理者側において、唾液の測定を行ってもよい。さらには、被検者が測定器を備えた歯科医や検査会社が設けた検査場に来場することによって、その化学物性の測定を行ってもよい。

- 5 前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価を電子メールなどを用いて各被検者に配信する評価配信機能を有する場合には、被検者は評価内容を容易に受け取ることができ、その評価に従った適切な処置を自ら行うことができる。

- 前記データベースが、歯科医リストを有する場合には、歯のう蝕罹患リ  
10 スク評価システムに加わっている歯科医を被検者に紹介することができる。被検者はこの歯のう蝕罹患リスク評価システムを用いた的確な判断に基づいた治療を行ってもらえる歯科医を容易に見いだすことができる。

- 前記サーバが、ネットワークを介する被検者の端末からのアクセスによって、前記歯科医リストにある歯科医による治療を予約する治療予約機能を有する場合には、被検者は歯科医リストにある歯科医に赴いたり、この  
15 歯科医に電話をかける必要なく治療の予約を行うことができるので、利便性が向上する。歯科医は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システムに登録することで、患者を紹介してもらうことができる。

- 前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価に応じて被検者に対する定期的な検査勧告を電子メールなどを用いて配信する定期検査勧告機能を有する場合には、各被検者に合わせた間隔で定期検査を受けることを  
20 勧告できるので、被検者は無闇に検査を行う必要がなくなると共に、必要な検査を忘れることもない。

- 第6発明の歯のう蝕罹患リスク評価プログラムは、被検者の口内から採  
25 取した唾液の化学物性の測定値を取得するステップと、データベース中の化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準デー

タを参照するステップと、この評価基準データに基づいて前記化学物性の測定値を歯のう蝕リスクの評価にして出力するステップとをコンピュータに実行させることを特徴としている。

このプログラムに基づいてサーバが、通信回路を通じて測定値を取得したり、また送付されてきた測定データをオペレータがコンピュータに入力することにより測定値を取得し、データベース内の評価基準データを参照して、歯のう蝕罹患リスク評価を行い、その評価をプリンタ、表示装置、通信回線などに出力する場合には、口内環境を容易かつ精度良く把握することができる。また、この場合、サーバが実行するプログラムに、化学物性の測定値データを有する被検者の歯の状態推移データを電子カルテとしてデータベース中に保存する機能を追加してもよい。

第7発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法は、被検者の口内から採取した唾液の化学物性を測定し、この化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準データを記録してなるデータベースを参照することにより、化学物性の測定値を被検者の歯のう蝕罹患リスクの評価にして出力すると共に、被検者の化学物性の測定値データを有する歯の状態推移データを記録してなる電子カルテを作成し、測定した化学物性の測定値の入力、前記データベースの参照、歯のう蝕罹患リスク評価の出力の少なくとも一つをネットワークを介したデータ通信によって行なうことを特徴としている。

すなわち、情報通信技術を応用することにより、利便性を向上させるとともに被検者は自らの口内環境を化学物性の測定値に基づいて正確に求めることができる。

## 25 図面の簡単な説明

第1図は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価装置の例を示す図である。

第 2 図は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法の一例を説明する図である。

第 3 図は複数の唾液の化学物性を測定した結果を示す図である。

第 4 図は前記歯のう蝕罹患リスク評価方法の別の例を説明する図である  
5 。

第 5 図は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システムの全体構成を示す図である。

第 6 図は前記歯のう蝕罹患リスク評価システムに用いる測定器の一例を示す図である。

10 第 7 図は前記歯のう蝕罹患リスク評価システムのサーバを利用して被検者が閲覧可能な画面の一例を示す図である。

第 8 図は前記閲覧画面の別の例を示す図である。

第 9 図は前記閲覧画面のさらに別の例を示す図である。

第 1 0 図は前記サーバを利用して歯科医が閲覧可能な画面の例を示す図  
15 である。

第 1 1 図は従来の歯のう蝕罹患リスク評価方法の一例を説明する図である。

発明を実施するための最良の形態

20 第 1 図は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価装置 1 の一例の全体構成を示す図である。第 1 図において、2 は本体、3 は本体 2 に対して着脱自在に取り付けられるセンサ部、4 はセンサ部 3 に開閉自在に取り付けられる蓋体である。

本体 2 はセンサ部 3 において測定される唾液の化学物性の一例として p  
25 H の測定値を用いて歯のう蝕罹患リスクの評価値を求める演算処理部 5 と、少なくともこの演算処理部 5 によって求められた歯のう蝕罹患リスクの

評価値を表示可能とする表示部 6 と、装置使用者がこの歯のう蝕罹患リスク評価装置 1 を操作するための操作ボタン 7 とを有している。また、操作ボタン 7 は例えば電源ボタン 7 a と、測定ボタン 7 b とからなる。

センサ部 3 は例えば I S F E T からなる測定電極および比較電極を同一  
5 平面上に形成してなるセンサ面 8 と、このセンサ面 8 を底面とするように形成されて被検者の口内から採取した唾液を収容する容器 1 0 とを有している。なお、本例のセンサ面 8 は、歯のう蝕罹患リスクの評価を p H の測定値で判断する例を示すので、センサ面 8 は p H 測定用の I S F E T の測定電極と、比較電極からなるが、この p H の測定に代えて、O R P の測定  
10 や、カルシウムなどその他のイオン濃度やタンパク量などの別の化学物性を判断基準として用いることも可能である。

さらには、複数の化学物性をそれぞれ測定し、各化学物性を総合的に判断して歯のう蝕罹患リスクを判断することも考えられる。また、O R P やカルシウムイオンなどのその他の溶液物性パラメータを測定する場合には  
15 センサ面 8 の電極の構成を変えることはいうまでもない。

また、センサ面 8 は I S F E T を用いたものとするにより、測定に必要な唾液 1 5 の量を少なくすることが可能であるが、本発明はセンサ面 8 を構成するイオン電極の種類を I S F E T に限定するものではなく、通常ガラス電極を小型化したものや平面型ガラス電極などを用いても  
20 よい。

前記蓋体 4 はヒンジ部 9 によって回動自在であると共に、蓋体 4 を閉じた状態で前記容器 1 0 の縁部に対して水密に嵌合するシール部 4 a と、容器 1 0 上部に開口部 4 b とを形成してなる蓋本体 1 1、および、この蓋本体 1 1 に対して摺動自在に係合して前記開口部 4 b を完全に閉鎖可能とする可動体 1 2 からなる。容器 1 0 に収容された唾液 1 5 の漏出を防ぐため  
25 には、これを完全に閉鎖できることは重要な構成であるが、本発明は蓋体

4のその他の詳細な構成に限定するものではない。

第2図は前記歯のう蝕罹患リスク評価装置1を用いた歯のう蝕罹患リスクの評価方法を説明する図である。以下、第1図、第2図を参照しながら本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法の一例を説明する。すなわち、前記

5 歯のう蝕罹患リスク評価装置1を用いることにより、歯のう蝕罹患リスク評価を容易に行うことが可能である。しかしながら、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法は歯のう蝕罹患リスク評価装置1を用いることを限定するものではない。

まず、第2(A)図に示すように、消毒したシリンジ13などを用いて

10 被検者14の口内から唾液を採取する。このとき、採取する唾液の量は例えばシリンジ13に設けられた目盛り(図示していない)などで確認し、測定に必要な量であり、前記センサ部3の能力に依存するものであるが本例のようにISFETを用いたセンサ面8を形成する場合には、例えば0.5mL以上採取できれば十分である。なお、被検者14は従来のように

15 パラフィンペレット90を噛み、唾液の分泌を促して採取することもできる。

第2(B)図に示すように、採取した唾液15をシリンジ13に設けられた目盛りなどで確認してちょうど0.5mLだけセンサ面8に滴下して前記容器10内に収容する。このとき前記蓋本体11を開けたままで唾液

20 15を収容しても、蓋本体11を閉じた状態で可動体12を開けることで開口部4bから唾液15を収容してもよい。なお、本発明は歯のう蝕罹患リスク評価に用いる唾液15の量を限定するものではなく、センサ面8の性能によってはもっと微量の唾液15を用いて測定することも可能である。

25 次いで、前記測定ボタン7bを操作して、この唾液15のpHを測定する。なお、歯のう蝕罹患リスク評価装置1の電源は測定の前に既に投入さ



れていても、測定ボタン7bを操作する直前に投入されてもよい。また、この最初のpHの測定はセンサ面8に対する唾液15の滴下に伴って自動的に始まってよい。

そして、pHの測定が終了すると、そのpH値を記憶し、次いで装置使用5 者に対してアラーム音や表示などにより、酸を滴下することを促すメッセージを出力する。

第2(C)図は、唾液15に所定比率の酸16を混合する手順を示す図である。ここで混合する酸16は、例えば0.1mol/Lの塩酸水溶液であり、この場合、所望の薬液注入器17を用いて10 $\mu$ Lだけ計量して10 注入する。(すなわち、唾液1mLに対して0.000002グラム当量混合する)

第2(D)図は、注入した酸16を唾液15と混合する手順を示す図である。このとき、前記蓋体4を完全に閉じることにより容器10を密閉でき、唾液15に酸16を十分に混合させるために歯のう蝕罹患リスク評価15 装置1をよく振って攪拌するときに、唾液15の漏出を防止することができる。

前記放置時間は前記演算処理部5によって実行されるプログラムによって設定することが望ましい。すなわち、演算処理部5が測定ボタン7bを押した時点から例えば30秒などの所定時間だけ待機してからアラーム音20 か表示などで2回目のpH測定を行うことを促すメッセージを出力することにより、より安定した測定を手間をかけることなく行うことができる。

次いで、10 $\mu$ Lの塩酸水溶液を混合したときのpH値の測定が終了すると、歯のう蝕罹患リスク評価装置1は装置使用者にもう一度10 $\mu$ Lの塩酸水溶液を滴下するように出力して、前記第2(C)図、第2(D)図25 の処理を繰り返す。このようにして、塩酸水溶液の滴下を3度繰り返し、そのときのpH値の変化を測定することにより、0.5mLの唾液15に

対して合計  $30\ \mu\text{L}$  の塩酸水溶液（唾液  $1\ \text{mL}$  に対して  $0.000006$  グラム当量の所定比率の酸 16）を混合したときの  $\text{pH}$  値の変化を測定する。

また、本例のように、前記酸 16 を唾液  $1\ \text{mL}$  に対して  $0.00000$   
5  $2$  グラム当量の割合で 3 回に分けて投入し、そのときの  $\text{pH}$  の変化をそれぞれ測定することにより、唾液 15 の持つ  $\text{pH}$  緩衝能をよりの確に判断することが可能である。しかしながら、最終的な結果が得られる所定比率の酸 16 を一度に滴下してもよいことはいうまでもない。この場合、測定にかかる時間を短くできる。

10 最後に、酸 16 を投入した後の  $\text{pH}$  測定が終了した唾液 15 を廃棄し、前記容器 10 内を洗浄して次の唾液の測定に備えることができる。すなわち、従来のストリップ 92 のように使い捨てにする検査用品がないので、それだけ測定にかかるコストを抑えることができる。

第 3 図は 15 人の被検者から採取した  $0.5\ \text{mL}$  の唾液 15 を用いて  $0$   
15  $.1\ \text{mol/L}$  の塩酸水溶液を  $10\ \mu\text{L}$  ずつ滴下して混合した場合の  $\text{pH}$  の変化を実測した結果を示す図である。第 3 図が示すように、 $30\ \mu\text{L}$  の塩酸水溶液を滴下した状態で、各被検者の唾液 15 の  $\text{pH}$  には大きな差が生じており、この  $\text{pH}$  変化値を測定して、これを唾液の緩衝能指標とすることができる。つまり、各被検者の唾液 15 の  $\text{pH}$  緩衝能を唾液 15 の  $\text{pH}$   
20 変化値によつて的確に評価することが可能である。

前記評価は演算処理部 5 または別途の部記録媒体に記録されているテーブルを参照することによって行なうことができる。本例のテーブルは酸を滴下した後の唾液 15 の  $\text{pH}$  測定値に対するう蝕罹患リスクの段階的な評価値を記録するものであって、具体的には、 $30\ \mu\text{L}$  の塩酸水溶液を滴下  
25 した状態で測定した  $\text{pH}$  が例えば  $5.7$  以上である唾液 15 は統計的に歯のう蝕罹患リスクが低い（すなわち LEVEL 0）と判断することができ

る。また、このpHが例えば5.4以上で5.7以下であるときにリスク中程度（LEVEL 1）、5.3未満であるときにリスクが高い（LEVEL 2）として判断することができる。なお、この範囲は本発明を限定するものではなく、歯のう蝕罹患リスクを3段階で表すことを限定するものでもない。

何れにしても、30  $\mu$ Lの塩酸水溶液を滴下した状態で測定したpHは、唾液15の酸に対する緩衝能を示すものであるから、30  $\mu$ Lの塩酸水溶液を滴下した状態で測定したpHだけで、容易に歯のう蝕罹患リスクを判断することが可能である。しかしながら、本発明は30  $\mu$ Lの塩酸水溶液を滴下した状態で測定したpHだけを用いて歯のう蝕罹患リスクを判断することに限定するものではない。

つまり、前記テーブルは、酸を滴下した後のpH測定値のみを用いてう蝕罹患リスクの段階的な評価値を行なうことに限定するものではない。すなわち、酸を滴下する前のpH測定値を合わせて考慮に入れて評価するものであってもよい。つまり、酸を滴下する前のpH測定値から定常状態の評価を行ったり、パラフィンペレット90等を用いて被検者が分泌した唾液の特性を評価対象としてもよい。また、酸を滴下する前後におけるpH測定値の差から歯のう蝕罹患リスクをより正確に評価することもできる。さらには、酸を添加した後のpHの経時変化からより詳細な評価を行なうなど、テーブルには種々の変形が考えられる。

さらには、歯のう蝕罹患リスクの評価値は一つの数字で表現されることを限定するものではない。すなわち、最初のpH値から定常状態のう蝕罹患指数を導き出し、酸16に対する緩衝能力からう蝕罹患に対する抵抗力指数を導き出すことも可能である。何れにしてもpHの測定値をそのまま表示するよりも歯のう蝕罹患リスクの評価値として表示することにより、装置使用者は歯のう蝕罹患リスクを容易に判断することができる。

- また、本発明は唾液 15 に対して滴下する酸 16 の量を上述した最適条件（唾液 1 mL に対して 0.000006 グラム当量）に限定するものではない。すなわち、第 3 図から判断しても、唾液 15 に対して混合する酸 16 の量を前述の比率よりも少なくし、例えば唾液 0.5 mL に対して 0.000004 グラム当量）滴下したとしても、歯のう蝕罹患リスクの高い唾液の pH 値は混合した酸 16 の影響で小さくなるので、この比率の酸 16 を全ての唾液に対して一律に滴下することで歯のう蝕罹患リスクの評価することも可能である。
- 10 前記唾液 15 に対して混合する酸 16 の量を前述の比率（すなわち、唾液 1 mL に対して 0.000006 グラム当量）よりも多くしても、歯のう蝕罹患リスクの低い唾液が混入された酸 16 に対して pH 緩衝能を発揮できる範囲内であれば、全ての唾液に対して同じ所定の比率で酸 16 を混合することにより、歯のう蝕罹患リスクの評価を行うことができる。
- 15 さらに、上述の例では酸 16 の一例として塩酸溶液を用いた例を示しているが、本発明は酸 16 の種類を塩酸だけに限定するものではない。また、塩酸の場合は、1 L の溶媒に 0.1 mol の塩酸を混合したことを示すが、その他の酸 16 の場合はその化学反応に対する性質に応じて異なる量になることはいうまでもない。
- 20 上述の例は、歯のう蝕罹患リスクを評価する機能を有する歯のう蝕罹患リスク評価装置 1 を用いた歯のう蝕罹患リスク評価方法を説明するものであるが、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法は通常の pH 測定装置などの化学物性を測定する測定器を用いて行なうことも可能である。この場合、第 4 図に示したような対応表を印刷物などによって提供して、検査者が
- 25 この対応表を参照することにより、通常の pH 測定装置を用いて測定した 2 つの pH の測定値を歯のう蝕罹患リスクに変換して評価することができ

る。

また、上述した例に示す歯のう蝕罹患リスク評価装置1に、酸16の収容部と、供給部を形成して、唾液15に対して所定量の酸16を自動混入するようにしてもよい。この場合、装置使用者が別途の酸投入用の薬液注入器13のようなものを用いる必要がなくなる。さらには、唾液15の重さなどから、その量を計測するセンサを取付けることにより、唾液15の量に合わせた酸16の混入量を自動調節することも考えられる。

第4図は前記歯のう蝕罹患リスク評価方法における酸16の混入を別の方法で行なう例を示す図である。第4(A)図、第4(B)図は第2(A)図、第2(B)図と同じであり、それぞれ、唾液15を採取する手順と、採取した唾液15を歯のう蝕罹患リスク評価装置1に滴下する手順を示している。

第4(C)図は酸16を染み込ませた吸収体を用いて容器10内の唾液15に酸16を混合する手順を示している。18はこの吸収体の一例としてのテストストリップであり、このテストストリップ18にはちょうど0.5 mLの唾液に対して所定の比率となるように、0.000003グラム当量の酸16を染み込ませている。したがって、このテストストリップ18を唾液15に浸漬するだけで、的確な所定比率の量の酸16を唾液15に混合することができる。

次いで、酸16を混入した後の唾液15のpHを測定して、歯のう蝕罹患リスクを評価する。本例のようにテストストリップ18を用いることにより、唾液15に対して所定比率の酸16の混入をより簡単に行うことができ、装置使用者にかかる手間をさらに削減することができる。

なお、上述した各例においては、液体の酸を滴下する例を示しているが、本発明はこの点に限定するものではない。すなわち、クエン酸などの常温で固体である酸を粉末状あるいはペレット状にして一定量を加える方法

をとることも可能である。

第5図は本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システム20の一例を示す図である。また、第5図中の第1図～第4図と同じ符号を付した部分は同一または同等の部分であるからその詳細な説明を省略する。1Aは被検者14が、その口内から採取した唾液の化学物性を測定するハンディタイプ（スティック型）の測定器である。

第5図において、21は測定した化学物性から被検者14の歯のう蝕罹患リスクを評価するサーバ、22は例えばサーバ21内の記憶部に記憶されたデータベース、23は前記歯のう蝕罹患リスクの評価出力機能を有する端末、24は前記測定器1A、1B…、サーバ21、端末23を互いに接続するネットワークの一例としてのインターネットである。

本例の端末23は例えばパソコンやサーバなどの情報処理装置からなり、被検者14の自宅8に配置された端末23Aと、各歯科医院26…に配置されて歯科医27…が操作する端末23B…と、被検者14の口内から採取した検体の化学物性を測定するための検査会社26'…側において検査員10'…が操作する端末23C…と、歯科衛生に関する研究を行っている研究所28に配置されて学者29などが操作する端末23Xとを有しており、各端末23A、23B…は全てインターネット24によって接続された種々の場所に配置される。

一方、本例のサーバ21は歯のう蝕罹患リスク評価プログラムPを実行するものであり、歯のう蝕罹患リスクの検査を行なうと共に、データベース22の管理を行なうデータベースの管理会社30内に配置された情報処理装置であり、データベース22の管理者31が操作する。しかしながら、サーバ21は各歯科医院26…または検査会社26'…内にそれぞれ配置して各歯科医27…または検査員10'…がこれを管理してもよい。この場合、各歯科医院26…および検査会社26'…に既存の情報処理装置

(本例の場合、端末 2 3 B, 2 3 C) をサーバ 2 1 として使用することも可能である。

また、データベース 2 2 は必ずしもサーバ 2 1 内の記憶部に記録される必要はなく、データベース 2 2 を管理するための別途サーバを設けてもよいことは言うまでもない。しかしながら、本例に示すようにデータベース 2 2 を管理会社 3 0 によって管理することにより、歯科医院 2 6 の枠に捕らわれない情報の管理を行うことができ、後述するように歯のう蝕罹患リスクの評価に供される情報をより広く豊富に収集することができる。

前記測定器 1 A, 1 B…は例えば被検者 1 4 の口内から採取した唾液を  
10 検体として用い、その pH および pH 緩衝能を化学物性として測定するものである。この測定器 1 A, 1 B…には種々の形態が考えられるが、例えば被検者 1 4 の自宅 2 5 において、被検者 1 4 が所持する端末 2 3 A に USB などの所定規格のインターフェースによって接続可能に構成されたスティック型の測定器 1 A が考えられる。

15 前記測定器 1 A, 1 B…の形態としては、他にも歯科医院 2 6 などに配置された端末 2 3 B, 2 3 C…に USB などの所定規格のインターフェースによって接続可能に構成された据え置き型の測定器 1 B であってもよい。また、第 5 図に示す測定器 1 B, 1 C のように化学物性の測定値の表示機能や歯のう蝕罹患リスクの評価出力機能を有する表示部 1 a を設けて前  
20 記端末 2 3 としての機能を兼ね備えていてもよい。

加えて、測定器 1 B を直接的にインターネット 2 4 に接続可能としてこの測定器 1 B に端末 2 3 としての機能を持たせることも可能である。さらには、前記測定器 1 C を検査会社 2 6' 側で管理する測定器 1 C としてもよい。

25 前記データベース 2 2 は例えば各被検者 1 4 の口内環境の状態推移データ 3 2 A と、被検者 1 4 の個人データ 3 2 B と、後述の個人評価基準デー

タ 3 2 C とを有する電子カルテ 3 2、少なくとも化学物性の測定値と歯の  
う蝕罹患リスクの評価値との関係を示す評価基準データ 3 3、本歯のう蝕  
罹患リスク評価システム 2 0 に協力する登録歯科医に関する情報を示す登  
録歯科医データ 3 4、および、推薦できる口内環境改善薬剤に関する情報  
5 を示す口内環境改善薬剤データ 3 5 を有している。

前記状態推移データ 3 2 A は、例えば被検者 1 4 の口内から採取した検  
体の化学物性の測定値の履歴からなる測定値データ 3 2 a や歯科医 2 7 に  
よって書き加えられる被検者 1 4 特有の治療内容データとして被検者 1 4  
の歯の治療履歴データ 3 2 b などをも有している。また、個人データ 3 2 B  
10 は例えば被検者 1 4 の住所、氏名、年齢、性別、連絡先（電子メールアドレス  
を含めてもよい）などを有している。さらに、前記個人評価基準デー  
タ 3 2 C は、被検者 1 4 毎にその状況に合わせて調整された個人評価基準  
である。

前記評価基準データ 3 3 としては化学物性の測定値と歯のう蝕罹患リス  
15 クの評価値との関係を示すデータのみならず、その評価に対応する治療指  
針データとして、例えば「早急な治療が必要となる」「歯科医による診断  
を推奨する」「定期的な診断を推奨する」「現状では虫歯の罹患リスクは  
ない」という文言や歯磨きの回数を指示するなど虫歯予防のための指針を  
含めることが考えられる。また、この治療指針データは後述する被検者 1  
20 4 に理解しやすい一般的な治療指針 3 3 a と、歯科医に十分な情報を与え  
る専門的な治療指針 3 3 b とを別途記憶することが望ましい。

さらに前記個人評価基準データ 3 2 C として記録される評価基準につい  
ても同様に、文言による治療指針データを含むことが望ましく、被検者 1  
4 に理解しやすい一般的な治療指針と、歯科医に十分な情報を与える専門  
25 的な治療指針とを別途記憶することが望ましい。

なお、いずれの場合も本例では、評価に対応した治療指針（文言）を出



力するための治療指針データを評価基準データの一部に設けているが、両者を区別して、データベースに記憶することもできる。

第6図はスティックタイプの測定器1Aの一例を説明する図である。なお本例の測定器1Aは第1図に示したう蝕罹患リスク評価装置1の一部を  
5 構成するものであるから、第1図と同じ符号を付すことにより、同一または同等の部分の重複説明を避ける。

第6図において、1bはこの測定器1Aの本体2をUSBなどを用いて  
端末23A（第5図参照）に接続するケーブルである。本例の測定器1A  
は、端末23Aなどに接続された状態で電源が供給されるものであるから  
10 、その操作ボタン7は例えば測定ボタンのみで十分である。

そして、測定器1Aのセンサ面8によって測定した化学物性の測定値S  
。は信号ケーブル1bを介して端末23Aに送信され、端末23Aを介し  
てサーバ21に送信されるように構成されている。

第5図に示す被検者14は、自分の所持する端末23Aを介して前記サ  
ーバ21にアクセスし、歯のう蝕罹患リスク評価システム20の利用申請  
15 を行なうことにより、データベース22内に被検者14の電子カルテ32  
を作成すると共に、検査会社26'（歯科医10やデータベースの管理会  
社30でもよい）から測定器1を送付してもらうことができる。ここで、  
電子カルテ32を作成するにあたって、被検者14の過去の歯の診察履歴  
20 などをウェブ上または書類送付などで問診して、正確な電子カルテ32を  
作成する。同時に、今後本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システム20を  
利用する時に必要となる被検者14のIDやパスワードを定める。

すなわち、前記サーバ21は、前記利用申請の受付を行うことにより、  
本発明の評価システムのサーバ21の使用権を各被検者14に割り当てる  
25 と共に、使用可能な測定器1Aを被検者14に送付することで、測定器1  
Aの使用権を被検者14に割り当てる歯のう蝕罹患リスク評価を受付可能

とする検査予約機能を有している。なお、この利用申請はインターネット 2 4 を介して行うことを限定するものではなく、被検者 1 4 が一定の書式の申込書に必要事項を記入して検査会社 2 6' 等に送付することによって行なってもよい。

- 5 被検者 1 4 は前記測定器 1 A が自宅 2 5 に届くと、これを端末 2 3 A に接続し、検体として自分の唾液の化学物性を測定する。測定器 1 A を用いた化学物性の測定方法は既に第 2 図または第 4 図を用いて説明しているので、ここではその詳細な説明を省略する。

- 被検者 1 4 が前記測定ボタン 7 を操作して、自らの唾液 3 6 の pH を測定する。このとき、本例のように測定器 1 A の電源は端末 2 3 A 側から供給されることにより、電源の操作を無すことができ、その操作を簡単にすることができるが、別途の電源を設けてもよいことはいうまでもない。

- そして、pH の測定が終了すると、演算処理部 5 はその pH 値を記憶し、次いで被検者 1 4 に対してアラーム音や表示などにより、測定器 1 A に  
15 添付して検査会社 2 6' から送られた酸 1 6 を滴下することを促すメッセージを出力される。そして、被検者 1 4 が唾液 1 5 に酸 1 6 を滴下し、測定器 1 A をよく振って攪拌した後、所定時間（30 秒～1 分程度）放置すると、2 回目の pH 測定を行なうことができる。

- 前記放置時間は前記演算処理部 5 によって実行されるプログラムによって設定することが望ましい。このようにして、塩酸水溶液の滴下を 3 度繰り返し、そのときの pH 値の変化を測定することにより、0.5 mL の唾液 1 5 に対して合計 30  $\mu$ L の塩酸水溶液（唾液 1 mL に対して 0.0006 グラム当量の所定比率の酸 1 6）を混合したときの pH 値の変化を測定し、前記唾液 1 5 の pH および pH 緩衝能を測定する。

- 25 測定された pH および pH 緩衝能などの測定値  $S_0$  は端末 2 3 A およびインターネット 2 4 を介してサーバ 2 1 内のデータベース 2 2 に蓄積され

ると共に、サーバ 2 1 は歯のう蝕罹患リスク評価プログラム P に基づき、評価基準データ 3 3 を参照して各化学物性の測定値  $S_0$  を歯のう蝕罹患リスクの評価  $S_1$  や治療指針 3 3 a に変換して、各端末 2 3 A に出力する。

前記評価基準データ 3 3 は第 3 図を用いて既に詳述したような実際の測定値を基に求められた関係であって、その評価は例えばテーブルとして記録されている。

なお、酸 1 6 を滴下したときの pH 緩衝能の表れ方には、個人差が生じるものである。ゆえに、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システム 2 0 を用いることにより、大勢の被検者 1 4 の状態推移データ 3 2 A を用いて、採取した検体の化学物性の測定値と、その被検者 1 4 の歯の治療履歴を比較することが可能であるから、より現実的な評価基準データ 3 3 に更新または作成することができる。一方、各被検者 1 4 の個人履歴から判断して、その独特の傾向を加味した個人評価基準データ 3 2 C も作成することができる。

個人評価基準データ 3 2 C の作成および更新は例えば、被検者 1 4 を患者として診察した歯科医 2 7 が端末 2 3 B から入力し、データベース 2 2 に保存することによって行うことができる。これによって、歯科医 2 7 のスキルによってよりの確な個人評価基準データ 3 2 C を作成することができる。同時に、文言によって表わされた治療指針などの付加的なデータも、歯科医 2 7 などによって付け加えられてもよい。

なお、歯のう蝕罹患リスクの評価  $S_1$  は、第 5 図に示すように、例えば電子メールの形で被検者 1 4 に配信してもよい。つまり、サーバ 2 1 は歯のう蝕罹患リスク評価を電子メールなどを用いて被検者 1 4 に配信する評価配信機能を有する。

また、サーバ 2 1 は、歯のう蝕罹患リスク評価  $S_1$  の悪い被検者 1 4 には、これに応じたアドバイスや治療勧告などからなる治療指針 3 3 a を電

子メールなどによって送信する治療勧告配信機能を有することが望ましい。  
。

なお、本発明の測定器 1 A…は上述の例に示したものに限定されず、化学物性を測定するためのセンサを備え、化学物性を求められるものであればよい。したがって、測定器 1 A…はより簡易に構成され、一度の測定により使い捨てされるものであってもよい。この場合、測定器 1 A…のメンテナンスの必要がなくいつも最善の状態で信頼性の高い測定を行える利点がある。逆に、第 5 図の測定器 1 B, 1 C のように堅牢性に優れた据え置き型として、1 回の測定にかかるコストを削減することも可能である。

10 前記被検者 1 4 は端末 2 3 A を用いて前記サーバ 2 1 にアクセスすることができ、自分の ID およびパスワードを入力して、自らの電子カルテ 3 2 を閲覧することができる。つまり、サーバ 2 1 は端末 2 3 A を用いて電子カルテ 3 2 に記録された被検者 1 4 の化学物性の測定値データ 3 2 a および治療履歴データ 3 2 b などからなる歯の状態推移データ 3 2 A を閲覧  
15 可能とする電子カルテ閲覧機能を有するものである。

また、前記 ID およびパスワードを有する被検者 1 4 は前記サーバ 2 1 に対してアクセスすることで、口内健康管理法の相談事項などをデータベース 2 2 に蓄積できるようにし、管理者 3 1 がデータベース 2 2 に蓄積された相談事項に対して適切な回答を電子メールなどによって配信可能と  
20 することが望ましい。すなわち、サーバ 2 1 は端末 2 3 A を用いて被検者 1 4 から入力された口内健康管理法の相談事項などをデータベース 2 2 に蓄積すると共に、専門家による意見を被検者に電子メールなどを用いて配信する口内健康管理相談機能を有することが望ましい。

第 7 図は、被検者 1 4 がサーバ 2 1 にアクセスしたときに閲覧できる電子カルテ 3 2 の表示画面 4 0 の例を示す図である。第 7 図において、4 1  
25 は被検者 1 4 の氏名、電子メールアドレスなどの連絡先などの個人データ

3 2 Bを示す表示、4 2は被検者1 4が今までに行った検査の内容および各検査を実施した時点における化学物性の測定値など歯の状態推移データ3 2 Aを示す履歴表示、4 3は被検者1 4に対するリスク評価の表示である。

- 5 前記履歴表示4 2は、前記測定値データ3 2 aおよび治療履歴データ3 2 bの内容をまとめて被検者1 4に開示するためのものであり、例えば検査や治療の実施日、内容を簡潔に示すものである。被検者はこの履歴表示4 2を確認することにより、自分の口内環境がどのような経過をたどっているのかを確認することができる。
- 10 前記リスク評価4 3は、サーバ2 1が最後に行った検査によって得られた化学物性の測定値S。を基に被検者1 4の個人情報を加味して導き出した、歯のう蝕罹患リスクの評価値4 3 aと、治療指針4 3 bを含むものである。さらに、本例の治療指針4 3 bでは治療を勧めているので、歯科医リスト表示画面へのリンクボタン4 3 cおよび口内環境改善剤リスト表示
- 15 画面へのリンクボタン4 3 dを表示している。すなわち、被検者1 4はこのリスク評価4 3を見ることで、自分の口内環境の状況および行うべき事柄を明確に理解できる。

この評価値4 3 aは評価基準データ3 3に基づくものだけではなく、後述する個人評価基準データ3 2 Cが入力されている場合には、その基準に

- 20 基づくものでもよい。

- 第8図は前記電子カルテ表示画面4 0において被検者1 4がリンクボタン4 3 cを押したときに表示される登録歯科医リスト表示画面5 0である。第8図において、5 1は前記登録歯科医データ3 4としてデータベース2 2内に記録された登録歯科医院の名称リスト表示、5 2は各歯科医院の
- 25 住所リスト表示、5 3は各歯科医院の予約日程参照ボタンである。なお、これらのリスト表示5 1、5 2は被検者1 4の住所に近い順に並べて表示

することが望ましい。

すなわち、被検者14は登録歯科医リスト表示画面50を確認することで自宅の近くにあり、歯のう蝕罹患リスク評価システム20による的確な診療を受けることができる歯科医院を容易に選ぶことができる。一方では

5、各歯科医院はデータベース22に登録することで、患者の紹介を受けることができる。

また、前記登録歯科医リスト表示画面50において、予約日程参照ボタン53を設けることにより、被検者14は選択した歯科医院の予約状況を確認することができる。この場合、サーバ21はインターネット24を介

10して各歯科医院26…の端末23B…に記録された予約日程情報26a（第5図参照）を受信して被検者14に開示し、被検者14の予約内容を各歯科医26…側の端末23B、23C…に転送することで歯科医リストにある歯科医との取次ぎを行うことができる。つまり、サーバ21はネットワークを介する被検者の端末23Aからのアクセスによって、登録歯科医

15データ17のリストにある歯科医との取次ぎを行うことで、歯科医による歯の治療を受付可能とする治療予約機能を有する。

これによって、被検者14は別途の手段で歯科医を訪問したり、電話をかけるなどしなくても、自分の都合に合わせた日程の診療予約を行うことができるので利便性が向上する。

20 一方、歯科医27側においては、歯のう蝕罹患リスク評価システム20を介して紹介された患者（被検者）14を容易に判別でき、この被検者14に関しては電子カルテ32に記録された過去の履歴を参照することができるので、最初から適切な診療を行うことができる。

なお、歯科医院26がホームページを開設して治療予約をインターネット24からできるようにしている場合には、前記治療予約機能による歯科

25 医との取次ぎを各歯科医院26…のホームページに対するリンクによって

行うことも可能である。

第9図は第7図に示した電子カルテ32の表示画面40において被検者14がリンクボタン43dを押したときに表示される口内環境改善薬剤リスト表示画面60である。第9図において、61は前記口内環境改善薬剤データ35としてデータベース22内に記録された口内環境改善薬剤の名称リスト表示、62は各口内環境改善薬剤の効能リスト表示、63は各口内環境改善薬剤の詳細表示および購入ボタンである。なお、サーバ21は被検者14の口内環境を整えるために最適と思われる順番に各薬剤のリストを表示することが望ましい。

すなわち、被検者14は自分の口内環境を改善するために必要な薬剤が何であるかを極めて容易に判別でき、これを購入することができる。一方、製薬会社は開発した薬剤の効能を前記口内環境改善薬剤データ35としてデータベース22内に登録することにより、この薬剤の紹介を受けることができる。なお、本発明でいう薬剤には虫歯の治療や予防に用いられる様々な口内ケア用品が含まれる。また、第9図に符号64に示すように、データベース22の管理者31によるコメントを添付することも可能である。

第10図は歯科医27が端末23Bを介してサーバ21にアクセスして得られる各被検者14の電子カルテ表示画面70を示す図である。第10図において、71は被検者14の氏名、年齢層、職業種など治療に必要な最低限の個人データ32Bを示す表示、72は被検者14が今までに行った検査の履歴表示、73は被検者14が今までに行った治療の履歴表示、74は被検者14に対する治療指針の表示である。

本例の電子カルテ表示画面70が第7図に示した電子カルテ表示画面40と異なる点は、検査内容の詳細表示ボタン72aや、治療内容の詳細表示ボタン73aを有している点や、治療指針74が歯科医27にとって十

分な程度に専門的な内容になっている点である。これによって、歯科医 27 は初めて診察する被検者 14 であっても的確な知識を得ることができ、適切な治療に望むことが可能となる。

一方、患者として歯科医院 26 を訪問する被検者 14 は、自己に関する  
5 詳細な情報を改めて歯科医 27 に通知するまでもなく、的確な治療を受けることができ、歯科医 27 とのコミュニケーションをスムーズに行うことができる。さらに、転居などの要因で歯科医 27 を変えることがあっても、新しい歯科医も被検者 14 に対する十分な知識を得ることができるので、安心して治療に望むことができる。

10 各歯科医 27 は、治療後に端末 23 B を用いて治療結果の詳細（すなわち、日付や治療内容など）を入力し、電子カルテ 32 のデータを最新のものとする事ができる。さらに、必要に応じて各被検者 14 の評価基準を変更し、個人評価基準データ 32 C として、電子カルテ 32 に登録することも可能である。加えて、この個人評価基準データ 32 C に付加する情報  
15 として、被検者 14 に適切なアドバイスを行なう治療指針データを記入することも可能である。

なお、本例のように、歯科医 27 がより詳細な検査内容、治療内容、治療指針を得るために、データベース 22 に被検者 14 に開示する内容と、  
歯科医 27 に開示する内容の両方を蓄積することが望ましい。とりわけ、  
20 治療指針データ 33 に関しては被検者 14 にとって理解しやすい言葉で表わされた被検者治療指針データと、歯科医 27 にとって十分明確な指示を与える歯科医治療指針データの両方を記録しておくことが望ましい。

また、前記治療指針データ 33 は、データベース 22 が充実するに従って、徐々に現実即した内容となるように、作成または更新することが望  
25 ましい。すなわち、化学物性の測定値データ 32 a と歯の治療履歴データ 32 b の統計により、詳細な評価基準が得られ、多段階のリスク評価が可



能になった場合には、その多段階の評価に対応した治療指針データを追加することができる。

加えて、データベースの管理者 3 1 や学者 2 9 は前記歯科医 2 7 によって書き加えられた前記個人評価基準データ 3 2 C と、状態推移データ 3 2 A との統計をとるなどして、より実情に合わせた評価基準データ 3 3 の作成および変更を行うこともできる。

さらに、将来的に測定すべき化学物性として、p H 以外の測定結果を測定することが良いと判断した場合には、第 6 図に示したセンサ部 2 1 を取り替えることにより、この新たな化学物性を測定対象として加えることも可能となる。

また、前記歯のう蝕罹患リスクの評価に応じて、各被検者 1 4 の検査を行なう間隔を調整することができる。つまり、サーバ 2 1 が被検者 1 4 に対する定期的な検査勧告を電子メールなどを用いて配信する定期検査勧告機能を有することにより、被検者 1 4 は自分に合わせた必要十分な間隔で検査を行うだけで、虫歯が大きくなる前にこれを見いだして適切な治療を行うことができる。

なお、前記定期検査勧告機能による電子メールの配信は検査を行なうべき日が近づいたときに行われることが望ましい。これによって、被検者 1 4 は定期的な検査を忘れることなく行うことができる。

20

#### 産業上の利用の可能性

以上説明したように、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価方法および歯のう蝕罹患リスク評価装置によれば、簡単かつ迅速に歯のう蝕罹患リスクの評価を行うことができ、装置使用者にかかる手間を少なくすることができる。また、唾液の化学物性は電氣的に測定可能であるから繰り返して試験

25

、検査者が唾液に対して直接的に接触する必要がないので、衛生的である。

また、本発明の歯のう蝕罹患リスク評価システム、歯のう蝕罹患リスク評価方法および歯のう蝕罹患リスク評価プログラムによれば、被検者は手  
5 軽に歯のう蝕罹患リスク評価を行うことができ、的確な治療指針を得ることができる。また、初めて治療を依頼する歯科医に対しても十分の意志疎通を行うことができ、患者と歯科医の双方にとって有用である。

10

15

20

25

## 請求の範囲

1. 被検者の口内から唾液を採取し、この唾液に所定比率の酸を混合した後に、この唾液の化学物性を測定して、この測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価を行なうことを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価方法。
2. 被検者の口内から唾液を採取し、この唾液の化学物性を化学物性測定装置を用いて測定し、唾液に所定比率の酸を混合した後に、この唾液の化学物性を再び測定して、酸を混合する前後における化学物性の測定値の差からう蝕罹患リスクの評価を行なうことを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価方法。
3. 採取する唾液の量を定め、この唾液に対して所定の比率の量の酸をしみ込ませてなる吸収体を唾液に浸すことにより、唾液に酸を混合する請求の範囲第1項または第2項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価方法。
4. 被検者の口内から採取した唾液を収容する容器と、この容器内の唾液に接触させることにより唾液の化学物性を測定可能とするセンサ面とを有すると共に、
- 15 容器内に収容された唾液に所定比率の酸を滴下した後の唾液の化学物性の測定値から評価を行なう演算処理部を有することを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価装置。
5. 被検者の口内から採取した唾液を収容する容器と、この容器内の唾液に接触させることにより唾液の化学物性を測定可能とするセンサ面とを
- 20 有すると共に、  
容器内に唾液を収容した時点における唾液の化学物性の測定値と所定比率の酸を滴下した後の唾液の化学物性の測定値との差からう蝕罹患リスクの評価を行なう演算処理部を有することを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価装置。

6. 前記演算処理部が2つの化学物性の測定値または前記酸を滴下した後の化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価値を導き出すための関係を記憶するテーブルを有する請求の範囲第4項または第5項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価装置。

- 5 7. 被検者の口内から採取した唾液の化学物性を測定する測定器と、化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準データを記録してなるデータベースを有することで前記測定器によって測定した化学物性の測定値を用いて被検者の歯のう蝕罹患リスクを評価するリスク評価機能を有するサーバと、

- 10 少なくとも前記歯のう蝕罹患リスクの評価を出力する評価出力機能を有する端末と、  
前記測定器、サーバ、端末の間のデータ入出力のうち少なくとも一つを行なうネットワークとを有することを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価システム。

- 15 8. 前記データベースが、各被検者の化学物性の測定値データを有する歯の状態推移データを記録してなる電子カルテを有する請求の範囲第7項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。

9. 前記サーバが、前記端末を用いて、電子カルテに記録された被検者の歯の状態推移データを閲覧可能とする電子カルテ閲覧機能を有する請求  
20 の範囲第8項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。

10. 前記電子カルテが、歯の状態推移データとして各被検者の歯の治療履歴データを有する一方、  
前記サーバが、複数の電子カルテに記録された測定値データと歯の治療履歴データの統計により前記評価基準データを作成または変更可能とする評  
25 価基準作成更新機能を有する請求の範囲第8項または第9項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。

- 1 1. 前記電子カルテに記録された歯の状態推移データを閲覧し、各被検者毎に調整された評価基準からなる個人評価基準データを作成または変更可能とする個人評価基準入力機能を有する端末を設けてなる請求の範囲第 8 項～第 1 0 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 5 1 2. 前記データベースが、前記評価基準に対応して治療に関する指針を与える治療指針データを記録してなる請求の範囲第 7 項～第 1 1 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 3. 前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価に応じて各被検者に対する適切な治療指針を電子メールなどを用いて配信する治療勧告
- 10 配信機能を有する請求の範囲第 1 2 項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 4. 前記治療指針データが、被検者向けの被検者治療指針データと、歯科医向けの歯科医治療指針データとを有する請求の範囲第 1 2 項または第 1 3 項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 15 1 5. 前記データベースが、口内環境改善薬剤リストを有する請求の範囲第 7 項～第 1 4 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 6. 前記サーバが、ネットワークを介する被検者の端末からのアクセスによって、測定器の使用権を各被検者に割り当てて歯のう蝕罹患リスク評価を受付可能とする検査予約機能を有する請求の範囲第 7 項～第 1 5 項
- 20 の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 7. 前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価を電子メールなどを用いて各被検者に配信する評価配信機能を有する請求の範囲第 7 項～第 1 6 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 8. 前記データベースが、歯科医リストを有する請求の範囲第 7 項～
- 25 第 1 7 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。
- 1 9. 前記サーバが、ネットワークを介する被検者の端末からのアクセ

スによって、前記歯科医リストにある歯科医による治療を予約する治療予約機能を有する請求の範囲第 18 項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。

20. 前記サーバが、各被検者の歯のう蝕罹患リスク評価に応じて被検者に対する定期的な検査勧告を電子メールなどを用いて配信する定期検査勧告機能を有する請求の範囲第 7 項～第 19 項の何れかに記載の歯のう蝕罹患リスク評価システム。

21. 被検者の口内から採取した唾液の化学物性の測定値を取得するステップと、

- 10 データベース中の化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準データを参照するステップと、

この評価基準データに基づいて前記化学物性の測定値を歯のう蝕リスクの評価にして出力するステップとをコンピュータに実行させることを特徴とする解析処理プログラム。

- 15 22. 前記化学物性の測定値データを有する被検者の歯の状態推移データを電子カルテとしてデータベース中に保存するステップをコンピュータに実行させる請求の範囲第 21 項に記載の歯のう蝕罹患リスク評価プログラム。

23. 被検者の口内から採取した唾液の化学物性を測定し、

- 20 この化学物性の測定値から歯のう蝕罹患リスクを評価するための評価基準データを記録してなるデータベースを参照することにより、

化学物性の測定値を被検者の歯のう蝕罹患リスクの評価にして出力すると共に、被検者の化学物性の測定値データを有する歯の状態推移データを記録してなる電子カルテを作成し、

- 25 測定した化学物性の測定値の入力、前記データベースの参照、歯のう蝕罹患リスク評価の出力の少なくとも一つをネットワークを介したデータ通信

によって行なうことを特徴とする歯のう蝕罹患リスク評価方法。

5

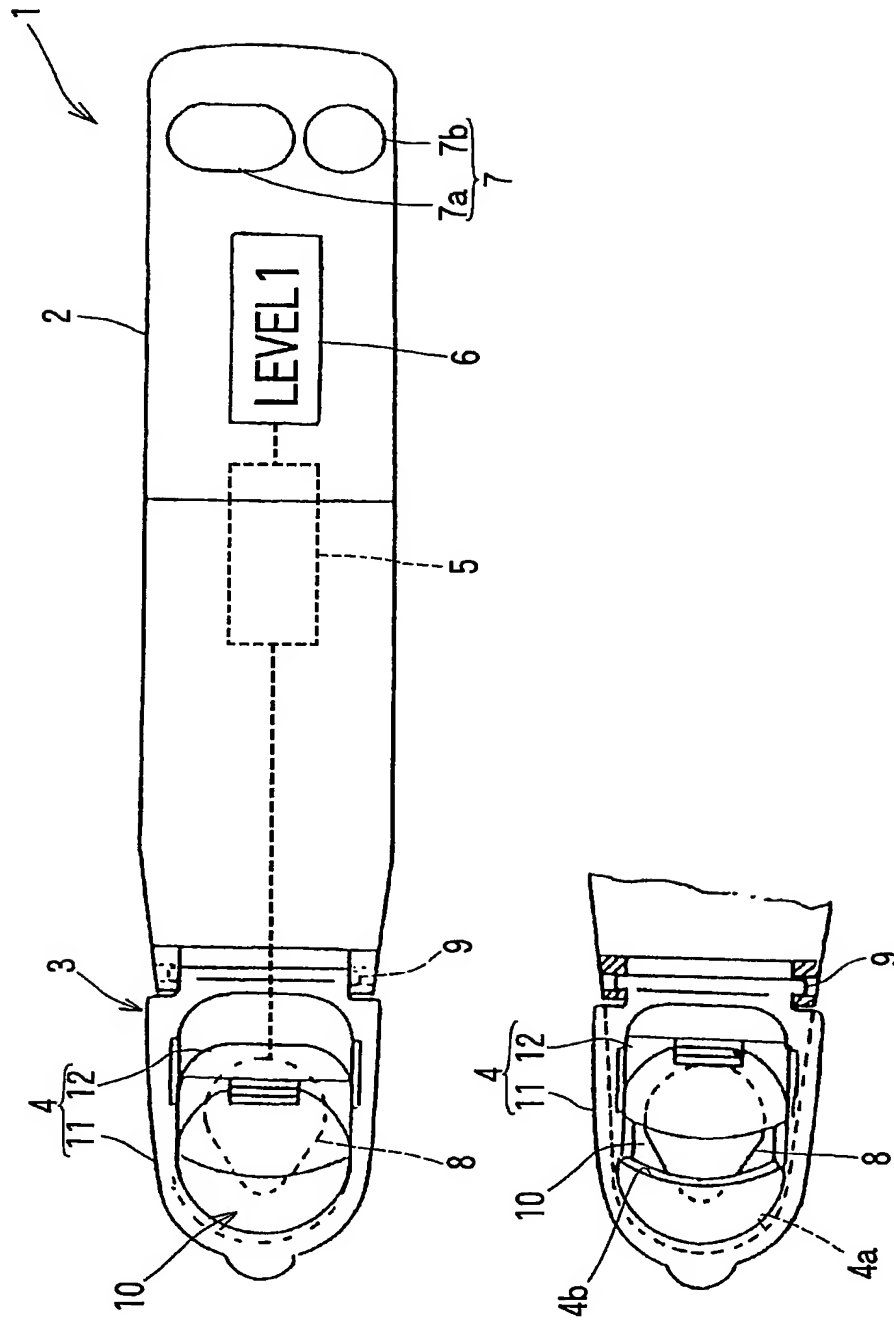
10

15

20

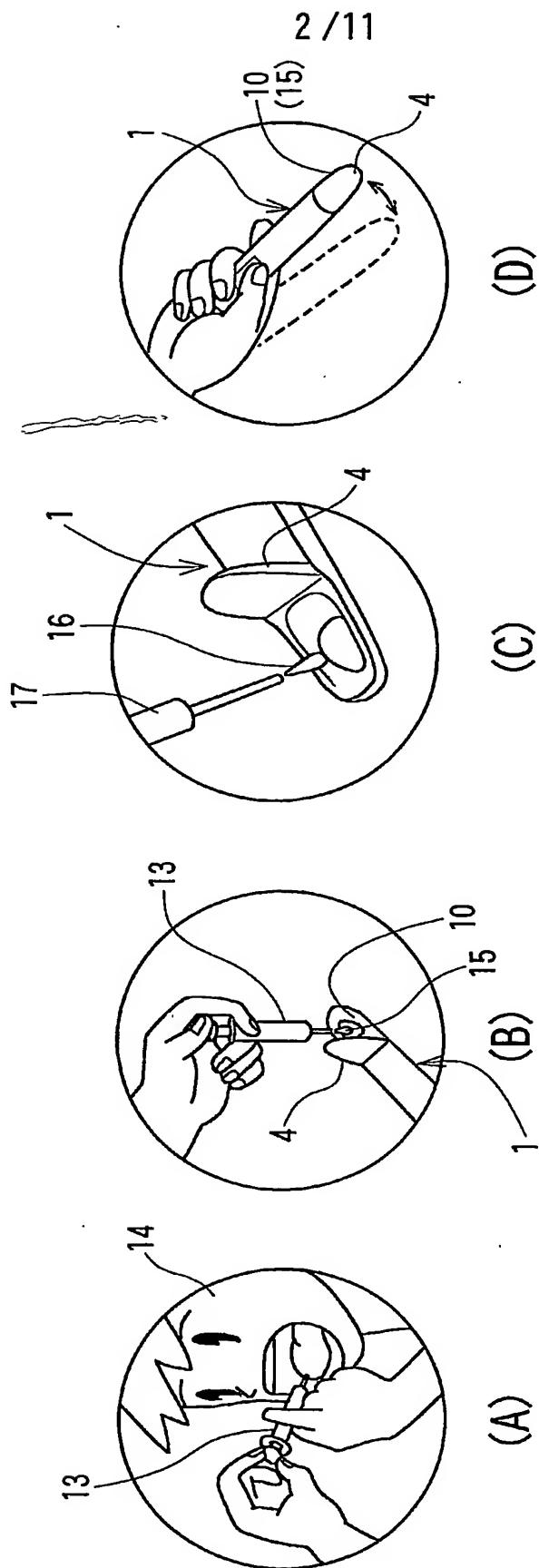
25

第1図



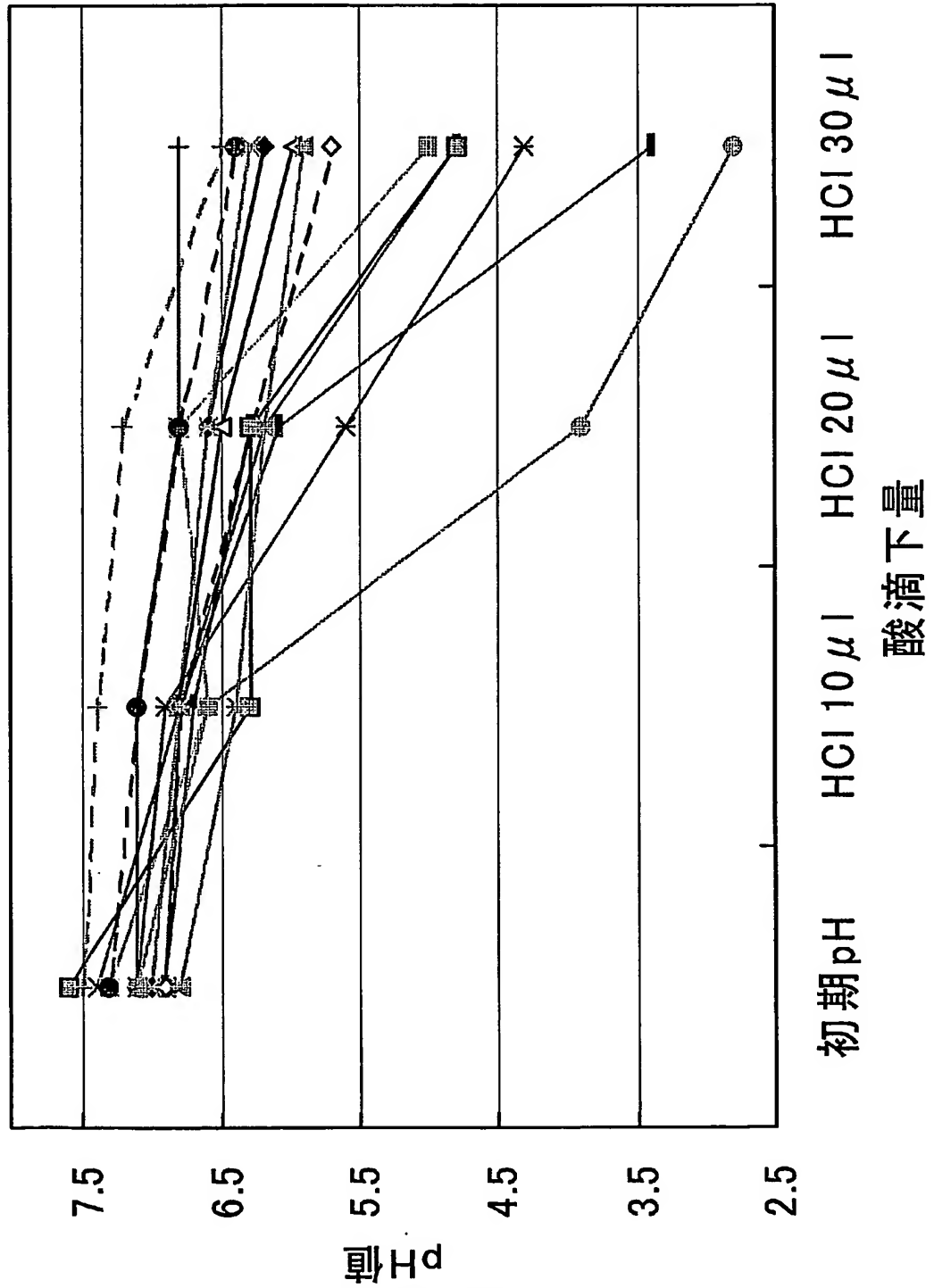


第2図

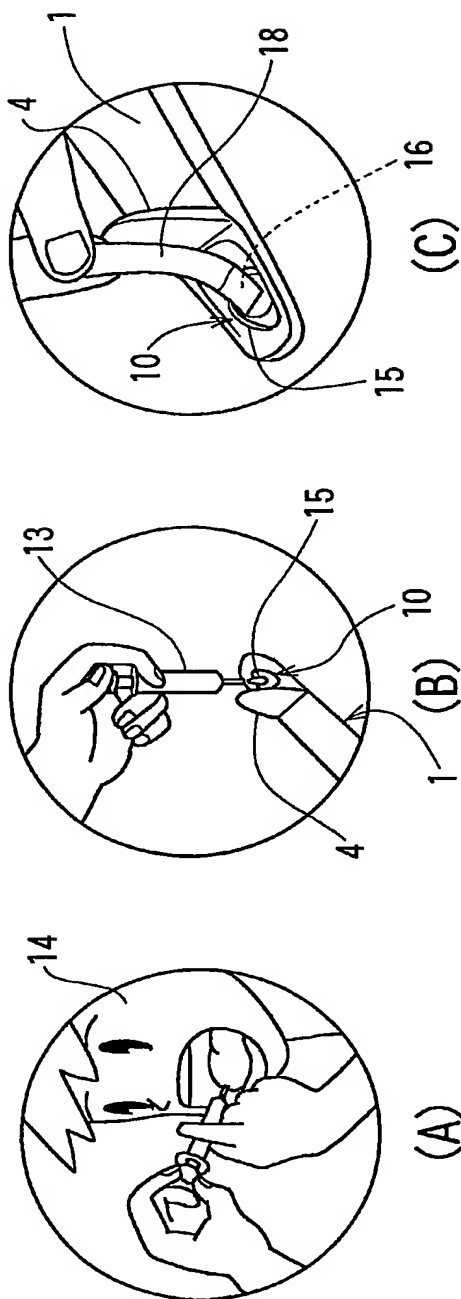


第3図

Twin pHによる唾液pHの測定値

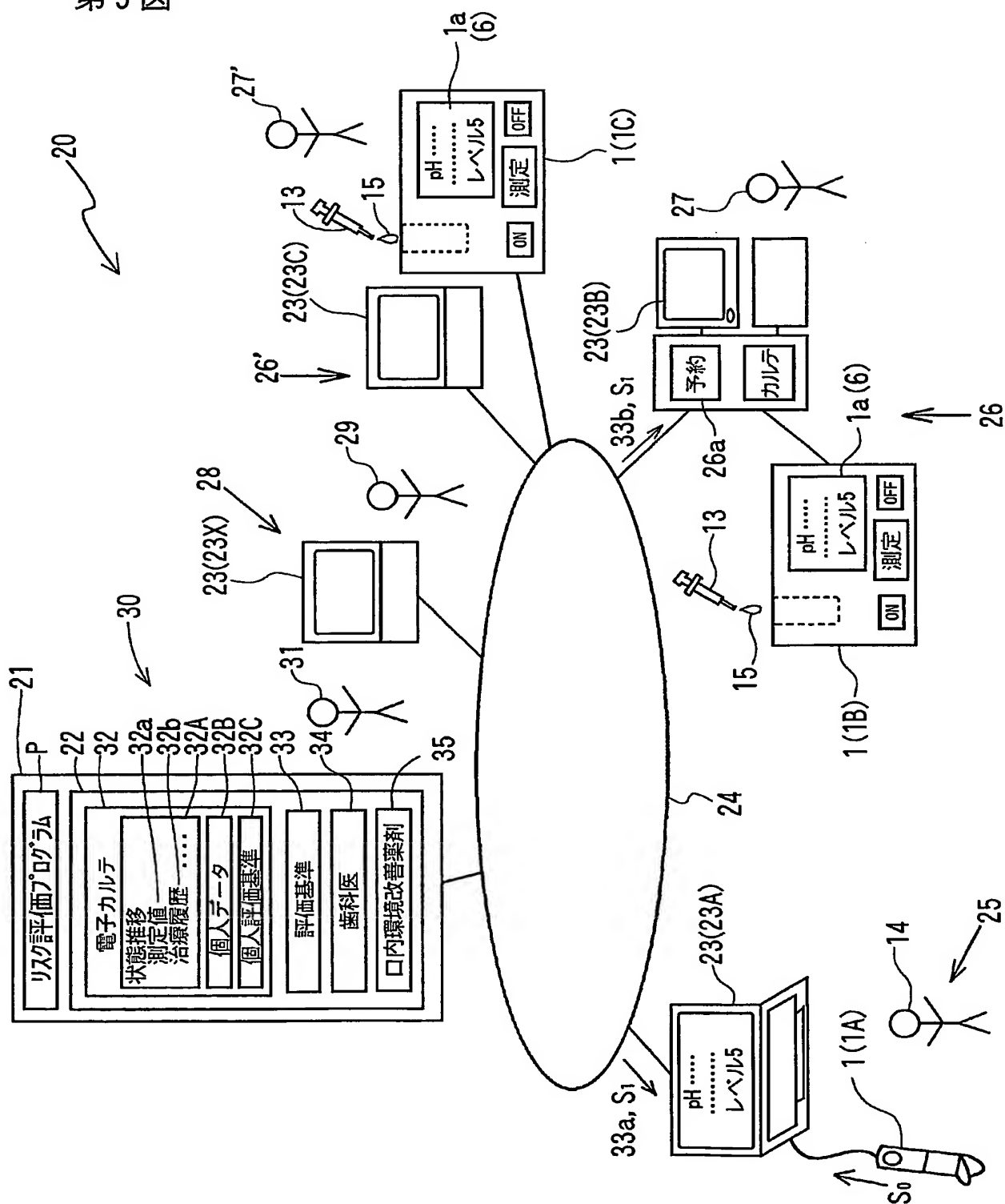


第4図



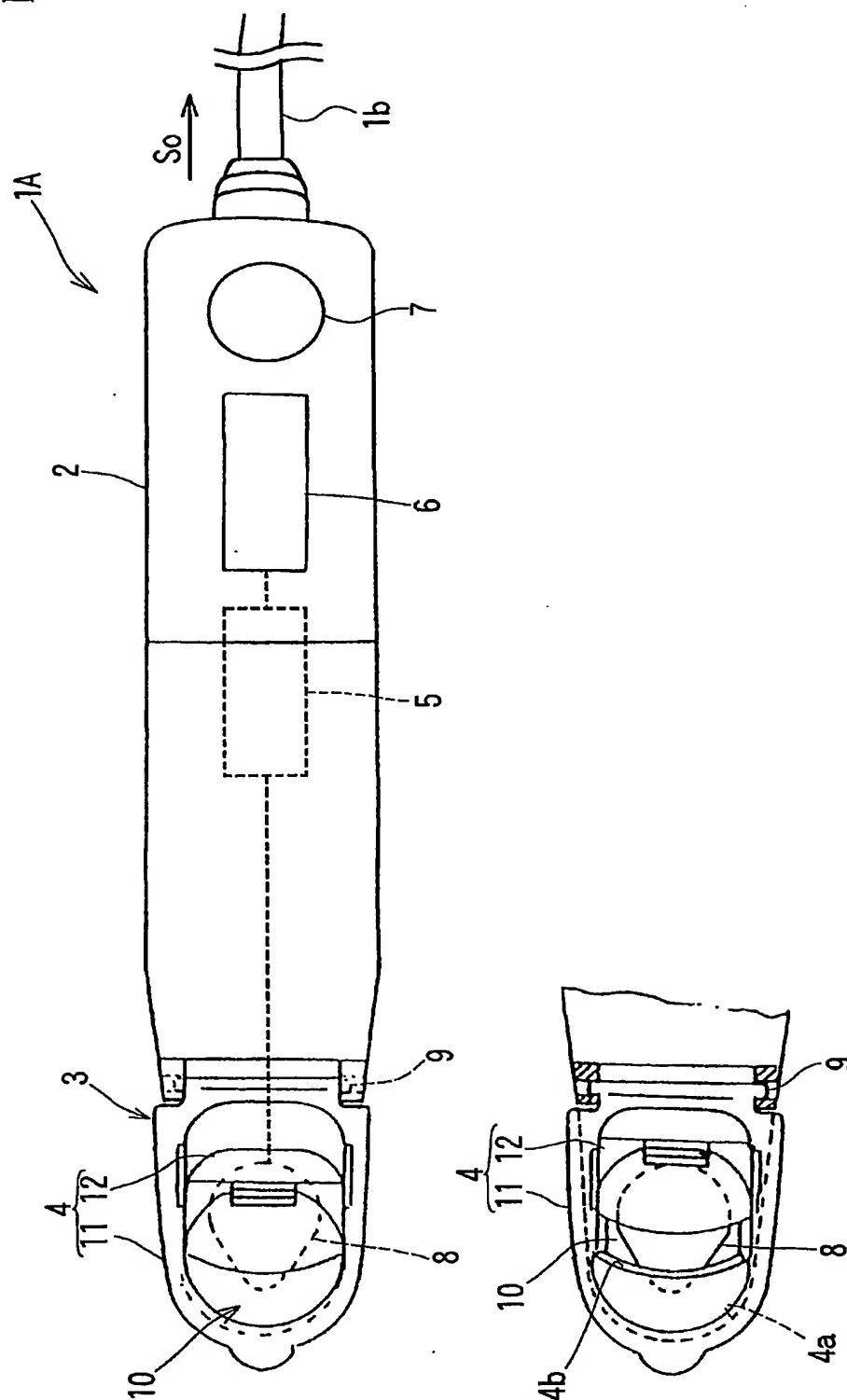
5/11

第5図

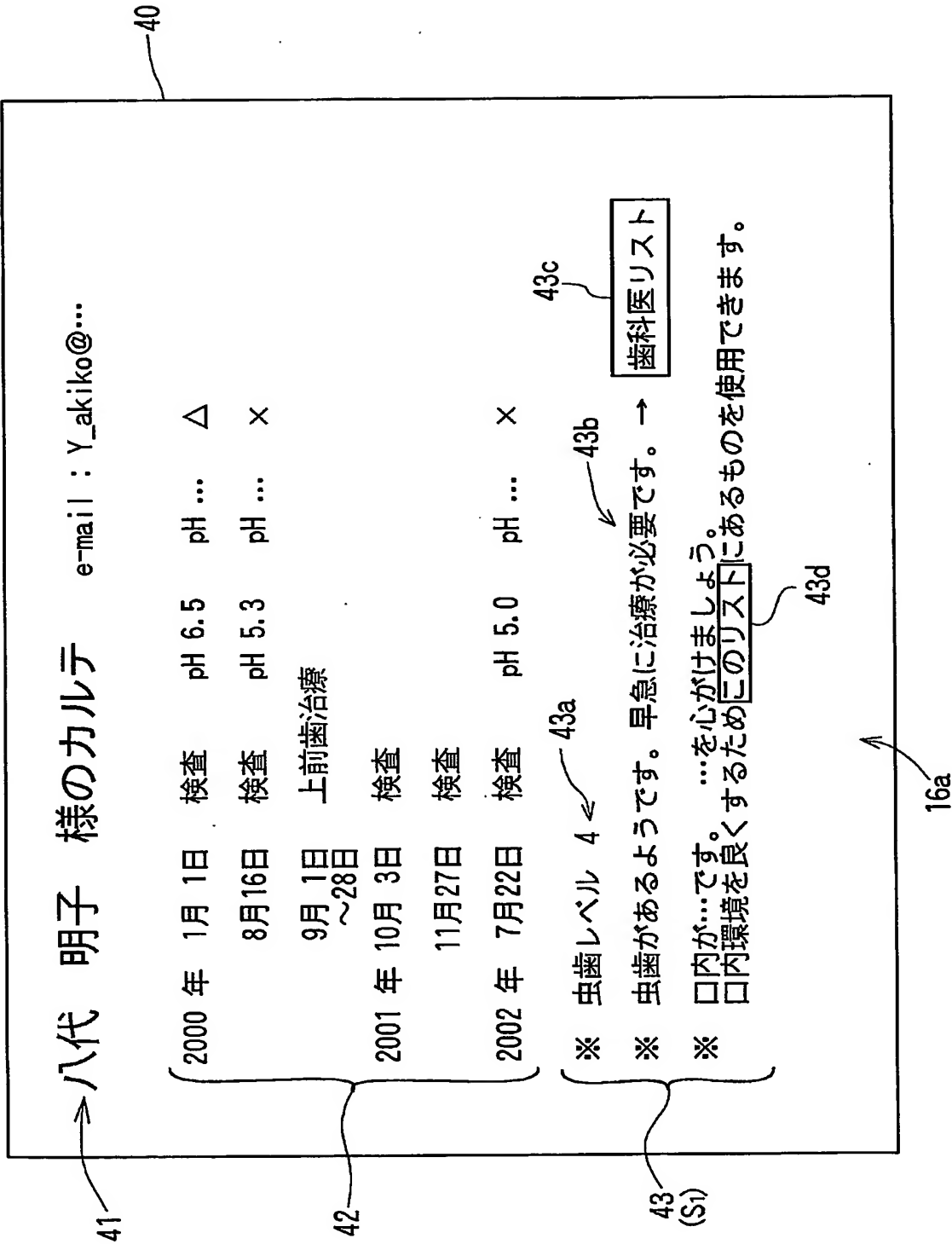


6/11

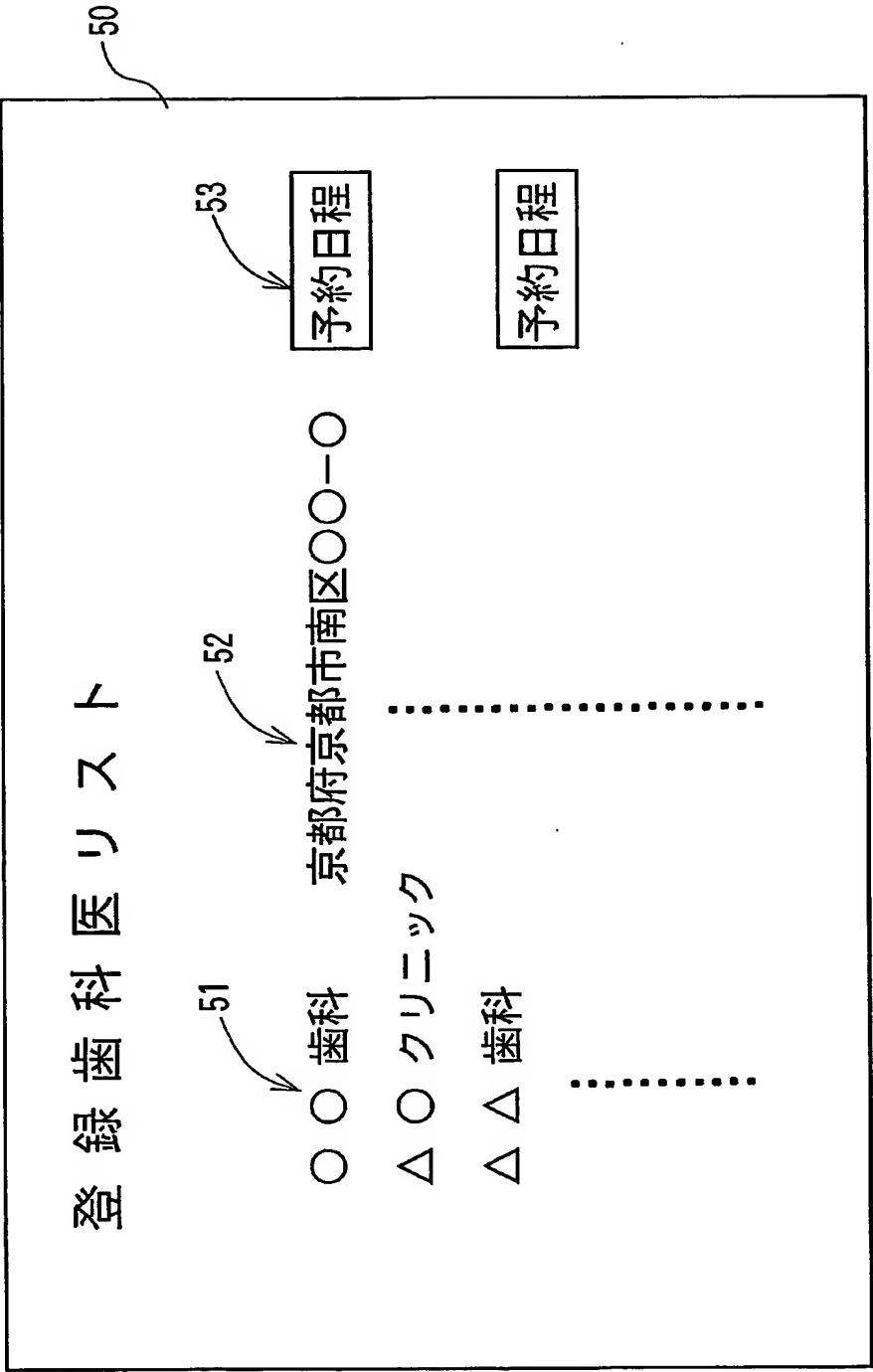
第 6 図



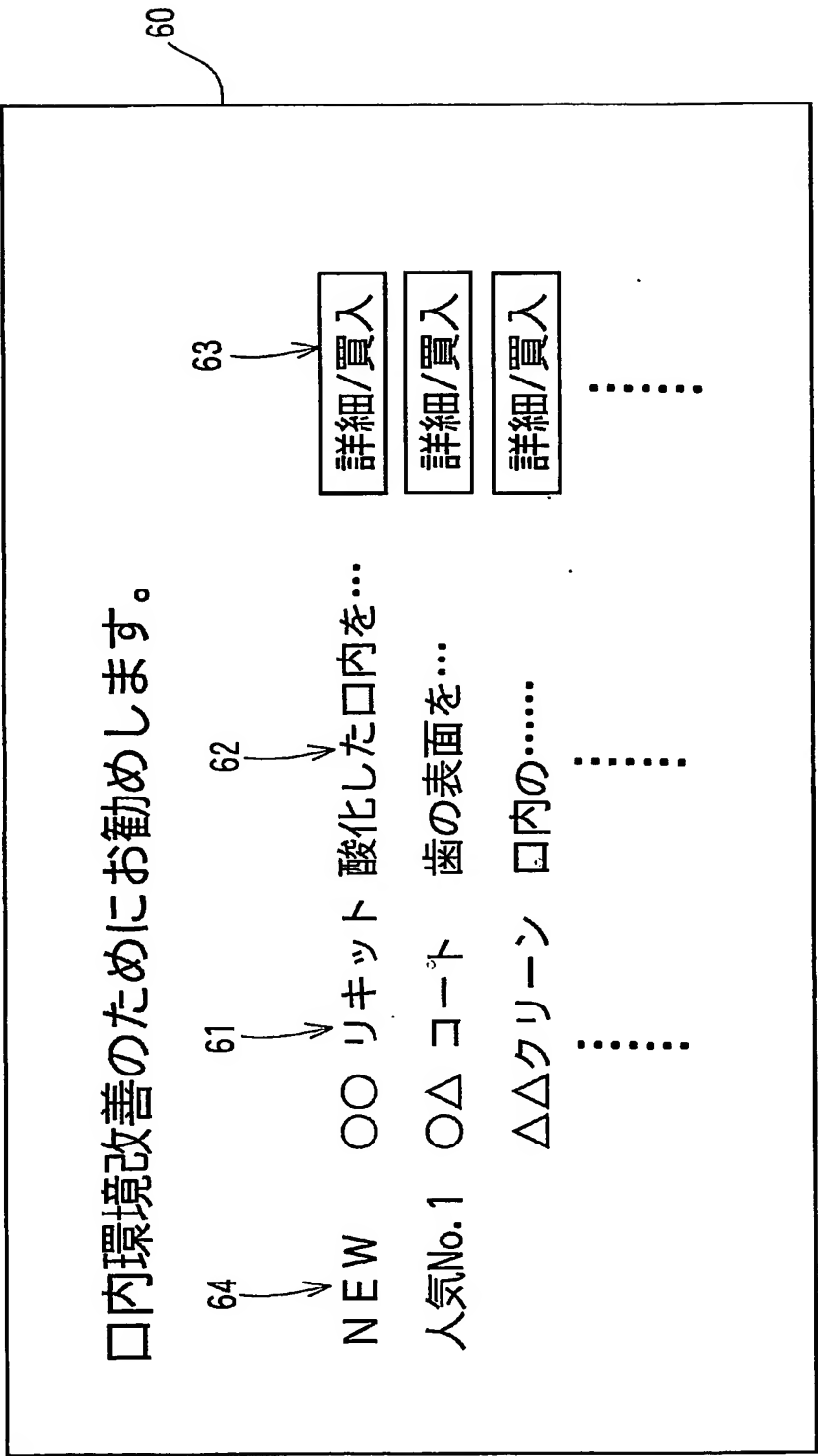
第 7 図



第 8 図



第 9 図





第10図

71  
個人カルテ 氏名： 八代 明子 40代 主婦

72  
検査日 2000/ 1/ 1 pH5.5 pH 緩衝能 ..... 詳細 72a  
2000/ 8/16 pH5.3 詳細  
2000/10/ 3 pH6.8 詳細  
2001/11/27 pH6.5 詳細  
2002/ 7/22 pH5.0 詳細

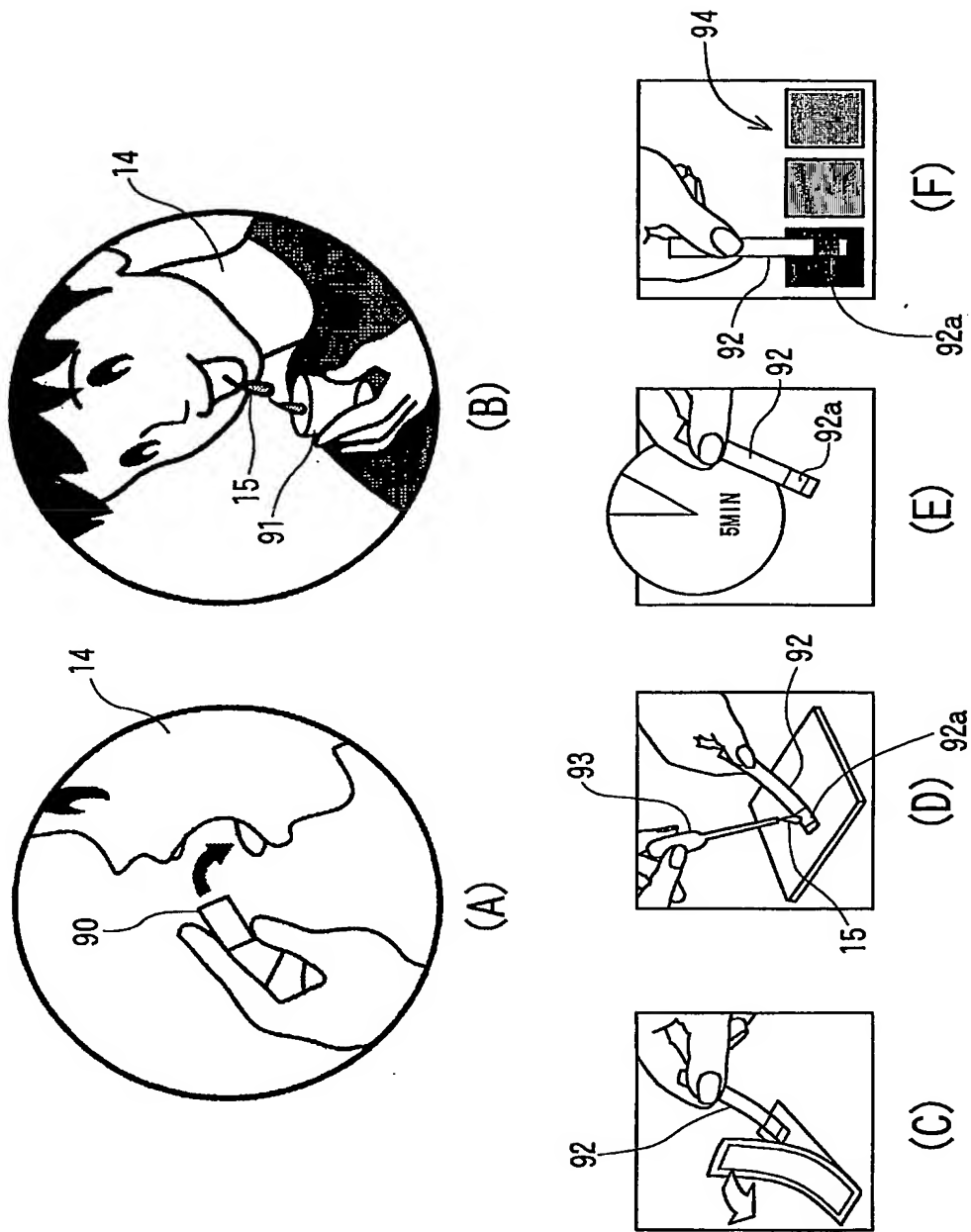
73  
治療 上あご第○歯切削治療 ○○歯科 73a

74  
指針 [治療上の注意点：○○薬に対してアレルギー反応あり  
pHの値が下がっており、pH緩衝能...  
このような患者は...であることが多く...を行う必要あり]

16b

11/11

第11図



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04380

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> G01N33/50, A61B5/00, G06F17/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G01N33/50, A61B5/00, G06F17/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

|                           |           |                            |           |
|---------------------------|-----------|----------------------------|-----------|
| Jitsuyo Shinan Koho       | 1922-1996 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2003 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2003 | Jitsuyo Shinan Toroku Koho | 1996-2003 |

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category*   | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages   | Relevant to claim No.      |
|-------------|--|----------------------------|
| X<br>Y<br>A | ERICSSON, "Clinical Investigations of the Salivary Buffering Action", Acta.Odontologica.Scandinavica., Vol.17 (1959), pages 131 to 165 | 1, 3, 4, 6<br>7-23<br>2, 5 |
| X<br>A      | JP 57-175129 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 28 October, 1982 (28.10.82), Claims<br>(Family: none)                                 | 1, 3<br>2, 4-23            |
| Y           | JP 11-47164 A (Mizuho NISHINO), 23 February, 1999 (23.02.99), Full text<br>(Family: none)  | 7-23                       |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

|   |  |
|---|--|
| * Special categories of cited documents:  | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone   |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date  | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "&" document member of the same patent family  |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means  |  |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed  |  |

Date of the actual completion of the international search  
10 June, 2003 (10.06.03)

Date of mailing of the international search report  
24 June, 2003 (24.06.03)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04380

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| Y         | JP 2002-56093 A (Yugen Kaisha Nippon Shika Iryo Hoken Joho Kaihatsu Kenkyusho),<br>20 February, 2002 (20.02.02),<br>Full text<br>(Family: none) | 7-23                  |
| Y         | JP 2002-73816 A (Kabushiki Kaisha Seikokai Kenko Kanri Center),<br>12 March, 2002 (12.03.02),<br>Full text<br>(Family: none)                    | 7-23                  |
| A         | JP 11-31615 A (NOK Kabushiki Kaisha),<br>09 November, 1999 (09.11.99),<br>Full text<br>(Family: none)   | 1-23                  |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04380

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:  
(See extra sheet.)

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04380

## Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

The matter common to claims 1 to 23 resides in collecting saliva from the oral cavity of a subject, measuring the chemical properties of the saliva and then estimating the dental decay risk based on the measurement data.


As the results of the search, however, it was found out that the above constitution is disclosed in the document JP 57-175129 A (Kabushiki Kaisha Kyoto Daiichi Kagaku) which is presented as a conventional estimation method in the description of the present case (page 2, line 15 to page 3, line 7). Therefore, it is obvious that the above constitution is not novel.

As a result, the above constitution falls within the category of the prior art and, therefore, this common matter (collecting saliva from the oral cavity of a subject, measuring the chemical properties of the saliva and then estimating the dental decay risk based on the measurement data) cannot be regarded as a special technical feature in the meaning as described in the second sentence of PCT Rule 13.2.

Accordingly, there is no matter common to all claims.

Since there is no other matter seemingly considered as a special technical feature in the meaning as described in the second sentence of PCT Rule 13.2, no technical relevancy in the meaning as described in PCT Rule 13 can be found out among these inventions different from each other.

Such being the case, the inventions as set forth in claims 1 to 23 clearly fail to fulfill the requirement of unity of invention.

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
| <b>A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))</b><br>Int. Cl <sup>7</sup> G01N33/50, A61B5/00, G06F17/60  |  |                              |
| <b>B. 調査を行った分野</b><br>調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))<br>Int. Cl <sup>7</sup> G01N33/50, A61B5/00, G06F17/60  |  |                              |
| 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの<br>日本国実用新案公報 1922-1996年<br>日本国公開実用新案公報 1971-2003年<br>日本国登録実用新案公報 1994-2003年<br>日本国実用新案登録公報 1996-2003年   |  |                              |
| 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)  |  |                              |
| <b>C. 関連すると認められる文献</b>   |  |                              |
| 引用文献の<br>カテゴリー*  | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示  | 関連する<br>請求の範囲の番号             |
| X/Y/A  | ERICSSON "CLINICAL INVESTIGATIONS OF THE SALIVARY BUFFERING ACTION"<br>ACTA ODONTOLOGICA SCANDINAVICA Vol.17 (1959) p.131-165  | 1, 3, 4, 6/<br>7-23/<br>2, 5 |
| X/A  | JP 57-175129 A (株式会社京都第一科学) 1982. 10. 28<br>特許請求の範囲 (ファミリーなし)  | 1, 3/2, 4-23                 |
| Y  | JP 11-47164 A (西野瑞穂) 1999. 02. 23<br>全文 (ファミリーなし)  | 7-23                         |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。  |  |                              |
| * 引用文献のカテゴリー<br>「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの<br>「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの<br>「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)<br>「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願日の後に公表された文献<br>「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの<br>「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの<br>「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの<br>「&」 同一パテントファミリー文献 |  |                              |
| 国際調査を完了した日<br>10.06.03   | 国際調査報告の発送日<br>24.06.03   |                              |
| 国際調査機関の名称及びあて先<br>日本国特許庁 (ISA/J P)<br>郵便番号 100-8915<br>東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号   | 特許庁審査官 (権限のある職員)<br>山村 祥子  <div style="display: inline-block; border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">2 J 9 2 1 7</div><br>電話番号 03-3581-1101 内線 3251 |                              |

様式PCT/ISA/210 (第2ページの続き) (1998年7月)



## 第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

特別ページを参照。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

請求の範囲 1 - 2 3 に共通の事項は、被検者の口内から採取した唾液の化学特性を測定し、化学特性の測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価を行うことである。

しかしながら、調査の結果、上記構成は、文献 J P 5 7 - 1 7 5 1 2 9 A (株式会社京都第一科学) に開示されており、また本願明細書第 2 頁第 1 5 行 - 第 3 頁第 7 行に従来の評価方法として記載されていることから、新規でないことが明らかである。

結果として、上記構成は先行技術の域を出ないから、PCT 規則 1 3 . 2 の第 2 文の意味において、この共通事項 (被検者の口内から採取した唾液の化学特性を測定し、化学特性の測定値から歯のう蝕罹患リスクの評価を行うこと) は特別な技術的特徴ではない。

それ故、請求の範囲全てに共通の事項はない。

PCT 規則 1 3 . 2 の第 2 文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間に PCT 規則 1 3 の意味における技術的な関連を見出すことはできない。

よって、請求の範囲 1 - 2 3 は発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。